Krikorian, Gaëlle. "Évolutions récentes de la législation sur la propriété intellectuelle au Maroc et accès aux médicaments" KEStudies vol. 1 (2007).

Évolutions récentes de la législation sur la propriété intellectuelle au Maroc et accès aux médicaments

Gaëlle Krikorian

Mai 2007

Une grande partie de ce rapport a été réalisée dans le cadre d'une recherche menée pour Third World Network. Les points de vue exposés dans ce document sont ceux de l'auteur et ne correspondent pas nécessairement aux points de vue de Third World Network.

Sommaire :

Introduction 3
I. Santé, médicament et industrie pharmaceutique au Maroc....5
La Santé au Maroc 5
Indicateurs 5
Système de couverture médicale....6
Aide internationale à la santé....7
L'industrie pharmaceutique au Maroc 8
Le médicament....11
Le cas particulier des médicaments contre le sida....15
II. Propriété intellectuelle et brevets au Maroc 17
Introduction : Propriété intellectuelle et évolutions récentes des législations....17
Analyse de la nouvelle législation sur la propriété intellectuelle 20
Protection par les brevets des produits pharmaceutiques....20
Brevetabilité....21
Licence obligatoire et licence d'office 24
Importation parallèle 28
Disposition « Bolar »....28
Protection des données 29
Office marocain de la propriété industrielle et commerciale (OMPIC) et octroi de brevets 30
Relations avec l'OMPI 30
Délivrance des brevets par l'OMPIC 30
Statistiques sur les brevets de l'OMPIC....32
Système de « boîte aux lettres »....33
Étude quantitative des brevets octroyés par l'OMPIC....34
Présentation de l'étude et méthode 34
Présentation des données....35
III. Analyse du chapitre sur la propriété intellectuelle de l'Accord de libre-échange....44
Durée des brevets....44
Brevetabilité....45
Dépôt de brevets douteux....46
Révocation de brevet....46
Exclusivité des données 47
Limitations des licences obligatoires....51
Importations parallèles....52
Établissement d'un lien entre « brevet » et « AMM »....53
Conclusion....54

Introduction

La législation sur la propriété intellectuelle au Maroc a subi d'importants changements ces dernières années. Considéré comme un pays en développement, le Maroc n'était pas tenu d'adopter les standards de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) avant le 1er janvier 2000. Parce qu'avant la création de l'OMC, sa législation ne permettait pas le brevetage de médicaments en tant que tel mais uniquement celui des processus de fabrication, il avait la possibilité de retarder l'application de ces règles dans le domaine pharmaceutique au 1er janvier 2005, moyennant la mise en place d'un système de « boîte aux lettres » permettant de conserver les demandes de brevet soumises entre 1995 et 2005. Usant de ces dispositions, le Maroc n'a revu sa législation que récemment. Modifiée en 2004 puis en 2006, celle-ci a successivement incorporé les standards de protection requis par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) puis les niveaux de protection plus importants prévus par l'Accord de libre-échange signé entre les Etats-Unis et le Maroc en mars 2004. L'Office marocain sur la propriété industrielle et le commerce, de son côté, délivre depuis le 20 décembre 2004 des brevets sur les médicaments, en quantité de plus en plus importante et selon des critères qui semblent souvent aller à l'encontre des intérêts de santé publique du pays.

Parallèlement, dans les domaines de la santé et du médicament, les politiques nationales font face à un certain nombre de défis et de mutations. L'industrie pharmaceutique locale, principalement orientée sur le générique et travaillant en partie sous licence de multinationales, joue un rôle important, bien que déclinant, dans l'approvisionnement du marché national en médicaments de base. Elle a récemment investi des moyens conséquents afin de moderniser et d'accroître ses capacités de fabrication et de se mettre en conformité avec les normes internationales de production. En dépit de l'absence de brevet sur les produits pharmaceutiques jusqu'à récemment, les prix des médicaments au Maroc sont en moyenne élevés, tout particulièrement pour les produits nouveaux. Ils constituent une entrave à l'accès de la population aux médicaments et traduisent l'existence d'une politique de promotion des génériques et de fixation des prix insuffisamment ferme. Le programme national d'accès aux antirétroviraux contre le sida fournit, en revanche, un intéressant exemple d'accès généralisé dans le cadre d'une pathologie lourde nécessitant des médicaments relativement coûteux. Cependant, ce programme est aussi confronté à une pression financière croissante afin d'assurer l'achat des médicaments nécessaires lors de l'apparition de résistances aux traitements de première intention. Le Maroc s'est par ailleurs lancé depuis 2005 dans la mise en place d'un système de couverture médicale qui doit étendre l'accès aux soins et aux médicaments de façon drastique dans le pays et notamment réduire les disparités entre milieu urbain et milieu rural, entre Nord et Sud.

L'ensemble de ces politiques ou pratiques, parfois paradoxales du point de vue de leurs objectifs, doivent désormais se penser et être mises en œuvre dans le contexte de règles en matière de propriété intellectuelle nouvelles; des règles qui dépassent clairement les niveaux de protection requis par l'OMC.

Le présent rapport est organisé en trois parties. La première fournit un certain nombre de données sur le contexte sanitaire afin de donner la mesure des grands enjeux actuels en matière d'accès aux médicaments et de santé publique au Maroc. La seconde présente les principales dispositions prévues par la nouvelle législation sur la propriété intellectuelle pouvant affecter l'accès aux produits de santé. Elle décrit également la pratique de l'Office Marocain sur la Propriété Industrielle et le Commerce en matière d'octroi de brevets sur les médicaments. Enfin, la dernière partie propose une analyse des aspects concernant les brevets et les données confidentielles du chapitre sur la propriété intellectuelle de l'Accord de libre-échange conclu avec les Etats-Unis en mars 2004 et partiellement mis en application depuis 2006. Les différents éléments qui sont ainsi présentés doivent permettre de saisir l'évolution du cadre juridique qui prévaut en matière de protection de la propriété intellectuelle au Maroc et d'en appréhender les conséquences potentielles sur l'accès aux produits de santé. Ces effets se feront certes sentir progressivement et ne pourront être mesurés précisément que dans quelques années, cependant, l'analyse des nouvelles dispositions soulève d'ores et déjà un certain nombre de problèmes et d'interrogations. Ainsi, l'objectif de ce rapport est-il de contribuer à une réflexion pour que les règles sur la propriété intellectuelle soient « mis[es] en œuvre d'une manière qui appuie le droit [du Maroc] de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments » (Déclaration de Doha, OMC, 14 novembre 2001).

I. Santé, médicament et industrie pharmaceutique au Maroc

La Santé au Maroc

Indicateurs

Le Maroc consacre 1.1 % de son PIB[1] aux dépenses de santé publique, ce qui est faible – dans les pays ayant un revenu similaire ce chiffre varie en général de 2,4 % à 25 %. Le budget du ministère de la santé, limité, représente à peine 5.4 % du budget total de l'Etat[2]. Les dépenses globales de santé au Maroc étaient de 15 milliards de dirhams (1,81 milliards $US) en 2003 (soit environ 60 $US par habitant) dont 54 % était financé par les ménages et 41 % par l'Etat, les municipalités ou les assurances[3].

Plus de 37 % du budget du système national de santé est dédié à l'achat de médicaments et de matériel médical, 31 % aux soins hospitaliers et 20 % aux soins ambulatoires. La recrudescence des maladies chroniques et l'extension de la couverture médicale minimum (AMO et RAMED, voir ci-dessous) devrait modifier cette répartition dans les années à venir[4].

Sur les 31 millions d'habitants que compte le Maroc, 18 % n'ont pas accès à de l'eau potable. L'accès aux services de santé primaire est en augmentation, mais d'importantes disparités existent entre zones rurales et zones urbaines ; ces dernières reçoivent la majorité des financements publics[5]. 25 % de la population rurale se trouve à plus de 10 km de la plus proche structure sanitaire. 35 % des Marocains n'ont pas accès aux médicaments essentiels[6]. Le Maroc dispose de 15 000 médecins – dont près de la moitié sont des généralistes – répartis pratiquement à part égale entre les secteurs public et privé[7]. On compte 51 médecins et 90 infirmiers pour 100 000 habitants.[8] L'Egypte ou la Jordanie qui ont un PIB par habitant équivalent ou plus faible que celui du Maroc ont de meilleurs indicateurs de santé.

Les principales causes de mortalité au Maroc sont : les maladies de l'appareil circulatoire (20,4 %), les affections liées à la période périnatale (9,3 %), les tumeurs (8,5 %), les maladies endocriniennes, métaboliques, nutritionnelles (7,6 %), les maladies de l'appareil respiratoire (6,9 %), certaines maladies infectieuses et parasitaires (4,7 %).[9]

---

[1] WHO (2003). Country Cooperation Strategy for WHO and Morocco. 2004–2007. WHO-EM/ARD/005/E/L. World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo , 2003. voir aussi Indicateurs de Santé, Royauma du maroc, Ministère de la Santé, Juillet 2003.
[2] Source : World Health Report 2006, http://www.emro.who.int/emrinfo/index.asp?Ctry=mor
[3] *supra* note 1
[4] *Ibid.*
[5] *Ibid.*
[6] *Ibid.*
[7] Ministère de la Santé, Royaume du Maroc (2003). Indicateurs de Santé.
[8] http://www.emro.who.int/morocco/docs/fr/OMSMaroc_Bulletin_2.pdf, page 12.
[9] *supra* note 7.

Récemment, de nouveau besoins sanitaires ont été mis en évidence, notamment liés au diabète et aux insuffisances rénales chroniques[10]. D'une façon générale, la demande de soins pour des maladies chroniques est en augmentation[11]. Trois maladies sont en passe d'être éradiquées au Maroc : la diphtérie, la poliomyélite et le tétanos prénatal. Le gouvernement prévoit la disparition de la malaria, de la schistosomiase et du trachome pour 2010.

Système de couverture médicale

Le système de couverture médicale a évolué récemment avec l'entrée en vigueur de l'Assurance médicale obligatoire (AMO) et du schéma d'assistance à l'assurance médicale destinée aux plus démunis (RAMED) en 2005[12].

En 2003, l'Organisation mondiale de la santé estimait que 35% des Marocains n'avaient pas accès aux médicaments essentiels[13] tandis que le taux de couverture médicale, jusqu'ici, ne dépassait pas 17 % de la population[14]. Avec l'AMO et le RAMED, le gouvernement entend étendre une couverture médicale totale ou partielle à plus de 50 % de la population dans les années à venir[15]. L'AMO devrait à terme bénéficier à environ 10 millions d'employés des secteurs publics et privés[16] ; le RAMED de son côté devrait toucher 9 millions de personnes[17].

Le taux de couverture des dépenses qui est de près de 70% pour les médicaments atteindra 100 % pour les maladies chroniques onéreuses[18]. L'AMO prévoit une prise en charge de 20 maladies classées comme étant des pathologies lourdes (cancer, sida, diabète, etc.). Le gouvernement a ainsi annoncé qu'un « premier panier de soins [avait] été identifié garantissant la prise en charge des maladies graves et chroniques nécessitant des dépenses qui dépassent le plus souvent les moyens des citoyens »[19]. Les

[10] *supra* note 1.
[11] *supra* note 1.
[12] Neufs décrets adoptés le 18 juillet 2005 ont établi l'application de la Loi n° 65-00 instituant l'AMO et le RAMED.
[13] *supra* note 1.
[14] Article non signé de Repère Médical, n°5, novembre 2006. http://www.repere-medical.com/article-51.html
[15] Communiqué du Ministère de la Santé, janvier 2005. http://www.sante.gov.ma/Leministre/Communique/2004/amo/signatureamo.asp
[16] Note d'information sur le site internet du Premier ministre. Voir : http://www.pm.gov.ma/fr/chantiers/couverture-med.htm
[17] Aziza B. (2006). L'AMO des pauvres démarre en février 2007. La Vie Éco. 24 novembre 2006. http://www.lavieeco.com/Economie/LAmo-des-pauvres Aziza Belouas (2007) Voir également Le Ramed devrait coûter à l'Etat entre 1,2 et 3,4 milliards de DH par an. La Vie Éco. 31 janvier 2007. http://www.marocinfocom.com/detail.php?id=3087
[18] Hamid D. (2006). Assurance Maladie Obligatoire : Quels tarifs pour la mise en œuvre ? Le Reporter, 12 mars 2006. http://www.lereporter.ma/article.php3?id_article=584
[19] http://www.pm.gov.ma/fr/chantiers/couverture-med.htm

remboursements ont débuté le 1er mars 2006.

Le coût de la mise en place de ce système est estimé à 2,4 milliards de dirhams. La gestion de l'AMO est assurée par la CNSS (Caisse nationale de sécurité sociale), pour le secteur privé, et par la CNOPS (Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale), pour le secteur public. Le RAMED est géré financièrement par l'ANAM (Agence nationale de l'assurance maladie).
L'AMO et le RAMED ont pour objectif de permettre à un plus grand nombre de personnes d'accéder aux services de santé et, ce faisant, de dynamiser l'économie de santé du pays dans son ensemble. La mise en place de ce système fait partie d'un projet de réforme plus large du système de santé (réforme des modes de financement, réforme et modernisation de l'hôpital, restructuration des institutions du système sanitaire) qui est en cours.

Aide internationale à la santé

L'aide internationale à la santé est faible au Maroc et représentait 1 % du total des dépenses de santé en 2003 (15 millions de $US). Jusqu'en 2003, les principaux donneurs étaient l'USAID, l'Union européenne et le Japon.

L'USAID qui apportait une aide significative dans le domaine de la santé reproductive – plus particulièrement le planning familial auquel ont été consacrés 120 millions de $US en 30 ans – a décidé de se retirer de ce secteur et de consacrer son soutien à la croissance économique. Ces dernières années, le gouvernement marocain a signé des conventions importantes avec la Belgique, la France, l'Allemagne et le Japon[20].

[20] *supra* note 1.

L'industrie pharmaceutique au Maroc

Le marché marocain représente 0,13 % du marché pharmaceutique mondial. Le Maroc compte cependant parmi les pays Africains ayant la plus importante capacité locale de production, le second après l'Afrique du Sud. L'industrie marocaine réalise formulation et conditionnement. Elle est cependant dépendante de l'importation pour la matière première : 90% des besoins sont importés (principes actifs, produits inactifs, excipients aromatisants, conservateurs, colorants, etc.)[21]. La réglementation marocaine limite la possibilité d'importer des médicaments aux entreprises qui disposent d'au moins une unité de production locale[22]. Cette disposition du Code de la pharmacie a été prévue afin de promouvoir la production locale. La production totale annuelle en unités de médicaments est passée de 100 millions en 1965 à 200 millions en 2003.[23] Une dizaine de firmes, dont certaines à capitaux étrangers, réalisent environ 80% de la production. Cette production locale va pour 80% au marché privé, pour 10% au marché public et pour 10% à l'exportation. Les principales destinations de l'exportation sont l'Europe (en général, les maisons-mères des firmes étrangères qui produisent au Maroc), les pays arabes (Algérie, Libye, Irak, etc.) et africains (Sénégal, Côte d'Ivoire, Cameroun, etc.)[24].

Jusqu'en 1990, près de 80% des besoins nationaux en médicaments étaient couverts par la fabrication locale (qui ne représentait que 15% de la consommation en 1965). Entre 1995 et 2000, le taux de couverture des besoins par la fabrication locale a diminué pour passer à 72%[25]. La plupart des importations de médicaments au Maroc, soit environ un cinquième des médicaments consommés, viennent de France (67%) et d'autres pays européens. La France, l'Allemagne, la Suisse et l'Italie constituent les principaux partenaires étrangers. Les importations ont beaucoup augmenté ces dernières décennies. Selon les derniers chiffres collectés par l'OMS, elles sont passées de 32 587 000 $US en 1985 à 85 101 000 $US en 1991, puis à 136 471 000 $US en 1997[26]. Toujours selon l'OMS, le total des ventes de produits de marque originels est passé de 32 410 000 $US à 85 576 000 $US. Dans le même temps, le total des ventes de produits fabriqués sous licences est passé de 36 047 000 US$ en 1990 à 76 344 000 $US en

[21] La Chine est une importante source d'approvisionnement pour le Maroc.
[22] Code de la pharmacie. Article 19. « La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques industriels définis au 2ème alinéa de l'article 74 de la présente loi ». Article 74. « L'établissement pharmaceutique industriel est tout établissement possédant en propre un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments et le cas échéant, la distribution en gros ».
[23] Voir : http://www.pharmacies.ma/PAGE0021.htm
[24] Source : Direction Nationale de la Pharmacie.
[25] AMIP (2004). Note technique, Impact des mesures prévues dans l'Accord de zone de libre-échange avec les Etats-Unis d'Amérique sur l'industrie pharmaceutique nationale et sur l'accès des marocains aux médicaments.
[26] WHO (2004). World Medicines Situation. WHO. WHO/EDM/PAR/2004.5.

2000[27]. Tandis que les ventes de produits génériques sont passées de 76 792 000 US$ à 171 772 000 $US[28]. A l'heure actuelle, 10% des génériques vendus au Maroc sont produits par des firmes marocaines, le reste étant produit « sous licence » de firmes étrangères. D'une façon générale, au Maroc, la grande majorité des médicaments fabriqués localement le sont sous licence de firmes étrangères. Cependant, selon une enquête réalisée par Health Action Internationale (HAI) le transfert de technologie reste limité.

Les firmes pharmaceutiques au Maroc sont regroupées au sein de l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP), qu'il s'agisse de firmes marocaines ou de firmes étrangères ayant une activité de production au Maroc : Afric Phar, Aventis Pharma, Bayer Health Care, BMS, Cooper Maroc, Ergo Maroc, Galenica, Genpharma, Glaxo Smithkline Maroc, Iberma, Ipharma, Laprophan, Maphar, MC Pharma, MSD, Novartis, Pfizer, Pharma5, Pharmed, Pharmaceutical Institute, Polymedic, Promopharm, Roche, Servier Maroc, Bottu, Soludia Maghreb, Sothema, Steripharma, Synthemedic[29].

Le Maroc qui comptait huit unités de fabrication de produits pharmaceutiques en 1965, dispose actuellement de 29 unités industrielles. L'Etat a pendant longtemps cherché a assuré le renforcement et la protection de l'industrie locale. Entre 1977 et 1992, six laboratoires pharmaceutiques fabricants de génériques ont été créés : Sothéma, Galénica, Novopharma, Pharmaceutical institute, Pharma 5, Apotex pharma Maroc. Il en existe actuellement toujours cinq. Créée sous le protectorat en 1917, la Pharmacie Centrale, laboratoire public, a assuré pendant un temps la fabrication d'une gamme de produits pharmaceutiques rudimentaires. Cette production qui était importante économiquement d'un point de vue de santé publique (approvisionnant notamment les dispensaires et centres de santé) a cependant fermé en 1988.[30]

Depuis 2000, plus d'une dizaine d'unités de production, étrangères et marocaines ont été construites, ce qui représente un investissement de près de 1,5 milliard de dirhams (175 millions de $US).[31] D'après les producteurs de génériques marocains, le développement des génériques au Maroc depuis 10 ans a permis la création de six nouvelles unités nationales de production entre 2002 et 2005, ce qui représentait un investissement de 450 millions de dirhams (environ 53 millions de $US) et la création de près de 2000 emplois directs[32]. Selon l'industrie locale, plus de 300 millions de dirhams (environ 35 millions de $US) sont investis chaque année dans les structures de production.[33] De nouveaux sites de production sont actuellement en cours de

[27] De très nombreux laboratoires marocains produisent sous licence les médicaments de firmes multinationales.
[28] *supra* note 26.
[29] Durant les négociations de l'Accord de libre-échange avec les Etats-Unis des divergences de positions entre multinationales et firmes marocaines ont conduit ces premières à sortir momentanément de l'AMIP. Elles ont en 2005 créé leur propre association, Maroc Innovation Santé, mais ont également depuis réintégré l'AMIP.
[30] La construction d'un nouveau laboratoire public envisagé à plusieurs reprises ne semble pas être sérieusement à l'ordre du jour.
[31] *supra* note 23.
[32] *supra* note 25.
[33] *Ibid*.

construction afin d'étendre la capacité de production des unités existantes et de répondre aux normes internationales de fabrication.

L'industrie pharmaceutique au Maroc représente près de 35 000 emplois, directs et indirects.[34] Selon les producteurs marocains, le chiffre d'affaire hors taxes de l'industrie pharmaceutique était de 4 milliards de dirhams en 2004 ce qui représentait 2 % du PIB marocain. Trois quarts du chiffre d'affaire était généré par des filiales de firmes multinationales, les filiales d'Aventis Pharma Maroc et de Sanofi-Synthélabo représentant à elles deux plus de 40 % des ventes nationales.

Les firmes marocaines sont particulièrement satisfaites de l'adoption du nouveau code de la pharmacie en juin 2006 qui leur permet notamment d'ouvrir davantage le capital de leurs entreprises aux investissements étrangers. L'ancien code obligeait l'investisseur majoritaire à être un pharmacien autorisé à exercer au Maroc, ce qui n'est plus le cas dans le nouveau code.

L'ensemble des firmes pharmaceutiques établies au Maroc compte sur le développement de la consommation de médicaments suite à la mise en œuvre de l'AMO. Maroc Innovation Santé, une nouvelle association de firmes pharmaceutiques créée en juin 2005 par dix multinationales pharmaceutiques (Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Maphar, Merck Sharp & Dohme, Novartis Pharma, Organon, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis et Servier) a notamment exprimé son espoir de voir l'AMO prendre en charge le remboursement de médicaments récents et chers.

Durant les négociations de l'Accord de libre-échange (ALE), les industriels marocains se sont peu mobilisés publiquement sur la question de l'impact de l'accord sur les niveaux de protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments.

[34] *Ibid.*

Le médicament

Environ 5000 médicaments sont commercialisés sur le marché marocain. Ils représentent environ 40 % des dépenses de santé du pays[35] tandis que la pharmacie représente entre 30 et 50 % du budget des hôpitaux hors personnel[36].

Les prix pratiqués au Maroc sont élevés par rapport au niveau moyen des revenus ; ils ne seraient en moyenne que 30 % inférieurs à ceux pratiqués en France [37]. Une étude menée par Health Action International (HAI)[38] en 2004 a montré que les prix au Maroc sont très élevés par rapport aux prix de référence internationaux, pouvant atteindre jusqu'à 82,76 fois le prix de référence international pour le générique le moins cher et 215,70 fois le prix de référence international pour le médicament de marque originel[39]. Le fait que le marché marocain soit segmenté et qu'il y ait peu de concurrence est l'une des raisons qui peut expliquer cette situation. De fait, les dix principaux laboratoires sur le marché ne sont pas en concurrence directe.

La Direction du médicament établit et met à jour la liste des médicaments essentiels. Une liste de 270 médicaments essentiels est appliquée au secteur public. Les médicaments sont en majorité achetés au niveau central par appel d'offres annuel. Cependant, des achats par négociation directe peuvent avoir lieu au niveau national comme régional lorsque la Direction du médicament estime que cela est nécessaire. Celle-ci est chargée de fixer le cadre des prix des médicaments et des spécialités pharmaceutiques – la réglementation des prix des médicaments date de la fin des années 1960. Ce contrôle des prix par l'État explique le peu de variabilité d'une région à une autre ou d'une officine à une autre. D'après la réglementation marocaine, les modes de fixation des prix des médicaments varient selon qu'ils sont fabriqués localement ou importés. Le prix des produits importés est établi à partir du prix dans le pays d'origine. Il existe donc d'importantes différences en fonction de la source choisie par l'importateur, mais aussi entre les médicaments anciens, peu chers et souvent produits localement, et les médicaments récents dont les prix sont élevés.

---

[35] *supra* note 25. Les médicaments représentaient 36.2% des dépenses de santé au Maroc en 2000 d'après World Medicines Situation, WHO, 2004.
[36] Voir : http://www.sante.gov.ma/smsm/cmm_web/POLITIQUE_PHARMACEUTIQUE.htm
[37] WHO (1997). Le Secteur pharmaceutique au Maroc. Dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments, WHO/DAP/97.1.
[38] Health Action International (HAI) (2004). Medicines Prices, a New Approach to measurement. Enquête sur les prix du médicament au Maroc, Avril 2004. Étude éalisée en collaboration entre l'Organisation Mondiale de la Santé, la Caisse Nationale des l'Organismes de Prévoyance Sociale, le Ministère de la Santé, la Fédération Nationale des Pharmaciens, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
[39] Nous utilisons ici le terme « médicament de marque originel » pour désigner le médicament de marque qui le premier a été commercialisé et dont le détenteur a généralement une protection par un ou des brevets, au moins aux Etats-Unis et dans les pays Européens.

Le secteur pharmaceutique au Maroc est majoritairement contrôlé par le secteur privé, qu'il s'agisse de l'importation, de la production, de la distribution de gros ou de détail. Selon l'étude effectuée par HAI, le secteur public parvient difficilement à obtenir des prix raisonnables par rapport aux prix de références internationaux[40] : dans 96,5% des cas de l'étude, les prix des médicaments achetés dans le secteur public sont supérieurs aux prix de référence internationaux. Par exemple, pour l'équivalent générique le moins cher de la ciprofloxacine, l'Etat a payé 25,45 fois le prix de référence international.

Si, pour un même produit, les différences de prix en secteur public et secteur privé sont importantes, en revanche, la différence entre les prix des médicaments de marque originels et leurs équivalents génériques reste globalement modérée. En effet, la fixation des prix des génériques ne se situe pas à un niveau très inférieur de celle des médicaments de marque originel : l'Etat ne paie que 1,5 fois plus chers les médicaments de marque originels par rapport aux génériques les plus utilisés. HAI a noté que le secteur public à parfois recours à l'achat de médicaments de marque innovateurs en dépit de l'existence d'équivalents génériques. Or les laboratoires de produits innovateurs répondent moins que les producteurs de génériques aux appels d'offres lancés par l'Etat, l'obligeant ainsi à entrer dans des négociations directes et à perdre le bénéfice de la mise en compétition entre fabricants.

Du point de vue du patient, si le secteur public délivre gratuitement les médicaments en revanche leur disponibilité reste très faible, y compris pour ceux figurant sur la liste des médicaments essentiels. À titre d'exemple, la part des médicaments distribués gratuitement dans les dispensaires représenterait moins de 4 % de la consommation globale. Au Maroc, on estime que le secteur public couvre 85 % de la population, compte tenu de la faible disponibilité, ceci signifie que de nombreux patients fréquentant les structures publiques n'accèdent pas aux médicaments dont ils ont besoin ou sont contraints à d'importantes dépenses pour se les procurer dans le secteur privé.

À l'heure actuelle, environ 18 % seulement de la population bénéficie d'une forme de couverture sociale. Les patients ont à leur charge la majorité de leur consommation pharmaceutique qui est limitée si on la compare à celle de pays proches comme l'Algérie ou la Tunisie. Entre la population la plus pauvre et la population la plus riche, la consommation de médicaments varie de 1 à 10. Ces disparités, outre les inégalités de revenus, s'expliquent par des difficultés d'accès géographiques dans différentes parties du pays. Le réseau de distribution de détail est en expansion, mais il reste fortement concentré dans les zones urbaines où la demande solvable est la plus importante. On compte 25 000 habitants par officine en zones rurales. Ce alors que le nombre de pharmaciens d'officine est passé de 500 en 1976 à près de 7000 actuellement et qu'il existe plus de 40 grossistes de distribution qui couvrent

[40] *supra* note 38. Les données sur les prix de 35 médicaments ont été recueillies par HAI pour les achats publics et dans le secteur privé dans quatre provinces du Royaume : Rabat (capitale), Tanger, Marrakech et Oujda. Une estimation de la disponibilité des médicaments a, également, été obtenue. Le coût des traitements a été calculé pour douze médicaments et a été comparé au salaire journalier minimum d'un employé non-qualifié du secteur public (Salaire Minimum Interprofessionnel Garanti : SMIG).

l'ensemble du territoire.[41]

Dans le secteur privé, le marché est caractérisé par une grande disponibilité, sous différentes formes et dosages. En revanche, les prix sont élevés et les prescripteurs dans ce secteur utilisent plus largement les médicaments de marque originel que les génériques. Il n'existe aucune incitation à la prescription et à la vente des équivalents génériques. Cependant, comme le souligne HAI, de façon similaire à ce qui se produit dans le secteur public, la différence est modérée entre médicaments de marque originels et équivalents génériques (32 % à 47 %). Les prix des génériques se situent à des niveaux peu différents de ceux des médicaments de marque originels. Ceci pourrait s'expliquer en raison du coût de fabrication de « petites séries » qui caractérise l'industrie pharmaceutique marocaine ou par l'absence de concurrence entre génériques.

Dans le cadre de l'étude menée par HAI, l'accessibilité financière des traitements de 12 affections courantes a été mesurée par rapport au salaire mensuel minimum d'un employé non-qualifié du secteur public. Ce salaire est de 1878 dirhams par mois soit 62,6 dirhams par jour. Pour un traitement mensuel de l'ulcère peptique dans le secteur privé par exemple, le patient paie l'équivalent de 7,2 salaires journaliers pour le médicament de marque originel et 3,6/2,6 salaires journaliers pour les équivalents génériques – le produit le moins cher n'est pas toujours celui qui est le plus vendu.

Les taxes, droits et redevances payés sur les matières premières et les produits pharmaceutiques finis et les marges commerciales sont relativement élevés et contribuent à l'inaccessibilité de beaucoup de médicaments. Comme l'a noté HAI, les marges des grossistes (10%) et détaillants (30%) sont élevées. Les taxes y contribuent également (TVA de 7 %). Les majorations pratiquées par l'Etat peuvent atteindre 47 % pour les médicaments importés. Les médicaments produits localement mais dont les matières premières ont été importées sont en effet soumis à des droits d'importation qui varient de 32% lorsque ces matières premières viennent d'Europe et de 40 % pour les autres pays.

Sous l'effet du l'Accord de libre-échange entre l'Union Européenne et le Maroc, qui est entré en vigueur le 1er mars 2000, les droits de douane sur les produits pharmaceutiques, qui varient de 0 à 35%, ainsi que d'autres taxes vont disparaître progressivement d'ici 2012. Le Ministère de la Santé a déjà obtenu la baisse des droits de douane de 25 % à 2,5 % pour un ensemble de 27 DCI de produits vitaux non fabricables au Maroc[42]. Par ailleurs, les produits et équipements pour hémodialyse et les médicaments du système cardiovasculaire, de l'asthme, du diabète et du sida ont été exonérés de la TVA.

Si la politique d'incitation à l'usage des génériques a été renforcée récemment, les pharmaciens considèrent souvent que la promotion du générique leur est défavorable financièrement. L'un d'entre eux déclarait lors des Journées maghrébines de pharmacie, organisées par le Conseil de l'ordre des pharmaciens d'Annaba en 2003 : « Notre chiffre d'affaires est meilleur lorsque nous commercialisons les princeps. Si la marge bénéficiaire

[41] *supra* note 23.
[42] *supra* note 36.

princeps-génériques était identique, je ne serais pas contre »[43]. Cependant, le développement des génériques semble être en augmentation. La concurrence ainsi favorisée se serait traduite par une baisse des prix des médicaments génériques – 266 millions de dirhams d'économie en 1999 selon une étude d'une commission de l'OMS – et la baisse des prix au niveau des appels d'offres publics de l'ordre de 47 %[44]. La politique nationale visant à développer l'accessibilité des médicaments se serait ainsi traduite pour l'année 1999 par une baisse de prix sur plus de 471 produits variant de 7 à 50 %[45]. Cette même année sur les 350 produits enregistrés par l'agence du médicament, 67 % était des génériques et 33 % des produits de marque originels.

Prix Public Marocain en dirhams des médicaments enregistrés au Maroc

(Source: Direction du Médicament et de la Pharmacie, Ministère de la santé)

Année	Moyenne tous produits	Moyenne des produits importés	Moyenne des produits génériques
1996	1061	2064	59
1997	341	615	67
1998	748	1418	78
1999	484	882	86
2000	689	1307	70
2001	795	1520	70

[43] Salame-Hardy K. (2003). Maghreb: bilan de santé, Arabies, April 2003, No.194, pp. 60-67.
[44] *supra* note 25.
[45] *supra* note 25.

Le cas particulier des médicaments contre le sida

Au Maroc, le programme de lutte contre le sida a vu le jour en 1988. Il est intégré au Service des infections sexuellement transmissibles du Ministère de la santé.

17 000 cas de séropositivité sont actuellement recensés dans le pays. Sur 1500 cas de personnes dont l'état de santé nécessite la mise sous traitements[46], seule une cinquantaine n'en disposerait pas encore – ces prises en charge tardives étant dues à l'état clinique du patient : anémie, hépatite, infections opportunistes, etc. 1697 cas de sida étaient recensés au 30 juillet 2005.

L'AZT, premier antirétroviral prescrit contre le sida, a commencé à être utilisé en monothérapie au Maroc à partir de 1990. En 1995, des bithérapies étaient introduites (AZT+ddI ou AZT+3TC). Les trithérapies ont été utilisées à partir de 1996, d'abord de façon limitée. Les quelques antirétroviraux disponibles au Maroc étaient alors vendus à des prix plus élevés que ceux pratiqués en France : le coût d'une trithérapie revenait à 12 500 dirhams par patient par mois (environ 1463 $ US).

En 1999, le ministère de la santé créait une ligne budgétaire de 4 millions de dirhams (environ 468 000 $ US) dédiée à l'achat d'antirétroviraux. À partir de 2001, un demi-million de dirham y était ajouté chaque année pendant 4 ans. En 2004 le budget était donc de 6 millions de dirhams pour l'achat d'antirétroviraux, tandis que 700 000 dirhams étaient réservés à l'achat de médicaments contre les maladies opportunistes chaque année[47].

De 2000 à 2002, le Maroc a reçu l'appui financier du FSTI (Fonds de solidarité thérapeutique internationale) pour l'achat de médicaments antirétroviraux. Depuis 2003 le financement des traitements bénéficie du soutien du Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Ce financement reconduit une fois se poursuivra jusqu'en février 2007. Une seconde reconduction devrait assurer le financement des traitements jusqu'en 2011.

Le Service des maladies infectieuses (SMI) de l'hôpital universitaire Ibn Rochd est un centre de référence pour le traitement des malades séropositifs depuis 1998. La formation des médecins infectiologues au Maroc a largement bénéficié de l'expertise de ce service qui a en outre joué un rôle clef dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique nationale de prise en charge du sida. En 2002, plus de 80 % des patients atteints par le sida au Maroc étaient pris en charge par le SMI.

Créée en 1988, et reconnue par l'Etat en 1993, l'ALCS (Association de lutte contre le sida) est la seule association marocaine dispensant des traitements et du *counseling* aux patients séropositifs. L'association collabore étroitement avec le SMI. Elle a joué un rôle essentiel pour l'accès aux médicaments antirétroviraux au Maroc et l'extension et la décentralisation

[46] Strengthening health sector response to HIV/AIDS and sexually transmitted infections in the Eastern Mediterranean Region 2006–2010. WHO-EM/STD/089/E.
[47] Source ALCS (Association de lutte contre le sida).

de l'accès au dépistage dans le pays. Elle a en outre obtenu la suppression des droits de douane sur les traitements antirétroviraux (ce qui a permis d'en réduire le coût de 30%). En 1998, lorsque les multinationales pharmaceutiques ont commencé à réduire le prix des médicaments pour certains pays africains, le lobby de l'ALCS a permis au Maroc de bénéficier de réductions de prix de l'ordre de 15 %, le prix d'une trithérapie avec un inhibiteur de protéase est ainsi passé de 12 500 dirhams à 6 500 dirhams par mois et par patient (environ 761 $ US). En juin 2002, le prix chutait à nouveau et revenait à 2 000 dirhams par patient et par mois (environ 234 $ US). À partir de 2004, des versions génériques d'antirétroviraux obtenait des autorisations de mise sur le marché. Aujourd'hui le prix d'une trithérapie est de l'ordre de 800 dirhams par patient et par mois (environ 93,67 $ US), soit 9600 dirhams par patient et par an (environ 1124 $ US). Ceci reste très élevé en comparaison des prix les plus bas disponibles sur le marché international qui se situent autour de 150 $ US par patient et par an. En outre, des difficultés croissantes se posent quant au financement des secondes lignes de traitement (nécessaires en cas d'apparition de résistance aux traitements de première intention) en raison de leurs prix trop élevés.

II. Propriété intellectuelle et brevets au Maroc

Introduction : Propriété intellectuelle et évolutions récentes des législations

Le Maroc est membre de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) depuis juillet 1971. Il a depuis le début du 20ème siècle adhéré à un certain nombre de conventions et d'accords relatifs à la propriété intellectuelle[48]. Il est membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) depuis sa création, le 1er janvier 1995.

Selon l'OMC, les infractions les plus fréquemment enregistrées en matière de propriété intellectuelle au Maroc concernent la contrefaçon et la piraterie de cassettes musicales et audiovisuelles, les marques, puis les dessins et modèles industriels.

Considéré comme un « pays en voie de développement », selon la classification de l'OMC, le Maroc disposait d'une période transitoire jusqu'au 1er janvier 2000 pour mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. En vertu de l'article 65.4 de cet accord[49], et puisque le brevetage de produits pharmaceutiques n'existait pas en tant que tel dans la législation marocaine sur la propriété industrielle avant la signature de l'Accord ADPIC, le Maroc pouvait bénéficier d'une période additionnelle de 5 ans pour mettre sa législation en conformité avec les standards de l'OMC dans le domaine pharmaceutique.

Jusqu'au 18 décembre 2004, deux textes régissaient la propriété industrielle au Maroc : la Loi du 23 juin 1916 qui couvrait l'ancienne zone française et celle du 4 octobre 1938 qui s'appliquait à la zone de Tanger, ancienne zone internationale. Comme dans de nombreux pays alors, cette

[48] Convention de Paris sur la protection de la propriété industrielle (juillet 1917) ; Convention de Berne sur la protection des oeuvres littéraires et artistiques (juin 1917) ; Convention universelle sur le droit d'auteur ; Traité de coopération en matière de brevets (PCT) entré en vigueur au Maroc le 8 octobre 1999 ; Arrangement et Protocole de Madrid pour l'enregistrement international des marques (octobre 1999) ; Arrangement de Nice sur la classification internationale des produits et services aux fins de l'enregistrement des marques (octobre 1966) ; Arrangement de la Haye concernant l'enregistrement international des dessins ou modèles industriels (octobre 1930) Convention de Bruxelles concernant la distribution de signaux porteurs de programmes transmis par satellite (juin 1983) ; Traité de Nairobi concernant la protection du symbole olympique (novembre 1993). Le Maroc a adhéré à l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) en octobre 2006.

[49] Article 4. Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.

législation imposait la protection des procédés de fabrication mais pas celle des produits pharmaceutiques.

Le 7 juin 2004, le décret d'application d'une nouvelle législation relative à la propriété industrielle, la loi n°17-97, était édictée par le Premier ministre. Elle est entrée en vigueur le 18 décembre de la même année. Cette loi, votée quatre ans auparavant mais restée inappliquée jusqu'alors[50], a ainsi réformé les dispositions préexistantes et assuré la mise en conformité du Maroc avec les standards de l'OMC. Le Maroc a donc utilisé la période de délais additionnelle de 5 ans prévue par l'article 65. 4.

En mars 2006, la loi 31-05 modifiant et complétant la loi 17-97 était promulguée[51]. Cette évolution législative a eu lieu afin de répondre aux exigences introduites par le Traité sur le droit des marques de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et par l'Accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis en mars 2004. Cette Loi prévoit notamment des dispositions visant à prolonger la durée de la protection des brevets de médicament en cas de délais lors de l'enregistrement des brevets ou au cours de la procédure d'attribution des autorisations de mise sur le marché.

Parallèlement à la législation sur la propriété intellectuelle, un décret édicté en 2006 prévoit l'exclusivité des données issues des essais cliniques comme requis par l'Accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis.

Un nouveau code du médicament et de la pharmacie (C.M.P), la loi 17-04, a par ailleurs été adopté en juin 2006 et remplace la législation préexistante qui datait de février 1960. Un amendement à ce code introduit *in extremis* par le gouvernement établit que le ministre de la santé peut prendre toutes les mesures nécessaires s'il en estime le besoin en dépit des législations sur la propriété intellectuelle. Ceci pourrait représenter une option pour contourner les obstacles créés par l'Accord de libre-échange en cas de besoin.

Le nouveau Code du médicament prévoit également la libéralisation du capital des entreprises pharmaceutiques. L'AMIP (Association marocaine des industries pharmaceutiques), à de nombreuses reprises, a insisté sur la nécessité d'adopter rapidement cette nouvelle législation[52], afin que les

[50] Cette loi promulguée le 15 février 2000 était publiée le 16 mars 2000 au Bulletin Officiel, mais n'est pas entrée en application avant le 18 décembre 2004.

[51] Cette nouvelle loi promulguée par le dahir n° 1-05-190 le 14 Février 2006 a été publiée le 2 mars 2006 au Bulletin Officiel (BO n° 5400). Le décret n° 2-05-1485 du 21 février 2006 a modifié et complété le décret n° 2-00-368 du 7 juin 2004 établissant l'application de la loi n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle.

[52] L'ancien Code de la pharmacie reflétait la situation au lendemain de l'indépendance et avait très peu été modifié depuis 1960. La majorité des pharmaciens étaient alors étrangers, il n'existait pas de diplôme national et l'industrie pharmaceutique était constituée de comptoirs d'importation de médicaments. Les débats autour de l'adoption de ce nouveau Code de la pharmacie ont duré plus de 10 ans. Le premier projet a été élaboré en 1993. Diverses versions ont été rédigées et discutées depuis. Ils ont notamment suscité la mobilisation et le mécontentement des pharmaciens qui craignaient de perdre leurs prérogatives.

laboratoires marocains puissent ouvrir leurs capitaux aux investissements d'entreprises étrangères, ce qui représentait l'un des bénéfices escomptés par les firmes marocaines suite à la signature de l'Accord de libre-échange avec les États-Unis[53].

[53] Voir le communiqué de AMIP du 4 janvier 2006, http://www.pharmacies.ma/PAGE1033.htm ainsi que la lettre ouverte au Ministre de la santé, http://www.pharmacies.ma/page1034.htm.

Analyse de la nouvelle législation sur la propriété intellectuelle

Protection par les brevets des produits pharmaceutiques

La législation sur la propriété intellectuelle qui prévalait jusqu'au 18 décembre 2004 (décret de 1916 modifié en 1941) prévoyait déjà une durée des brevets de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande (art. 26 et 30)[54]. Cette durée a été maintenue dans la loi 17-97 (art. 17). En revanche la Loi 31-05, modifiant la Loi 17-97, a introduit la possibilité d'étendre la durée de protection « si le brevet d'invention est délivré après une période de quatre ans courant à compter de la date de dépôt de la demande » (art. 17.1[55]). La durée de protection peut également être prolongée au-delà des 20

[54] Manuel sur l'information et la documentation en matière de propriété intellectuelle, OMPI, 1996, http://www.wipo.int/scit/fr/standards/pdf/03-09-02.pdf

[55] Loi 31-05, Article 17 :
« Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont:
a) les brevets d'invention, délivrés pour une durée de protection de vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet;
b) les certificats d'addition, qui sont des titres accessoires pour des inventions dont l'objet est rattaché à au moins une revendication d'un brevet principal. Lesdits certificats sont délivrés pour une durée qui prend effet à compter de la date de dépôt de leur demande et qui expire avec celle du brevet principal auquel ils sont rattachés ».
Article 17.1:
« Par dérogation aux dispositions du a) de l'article 17 ci-dessus, la durée de protection du brevet d'invention est prolongée conformément aux dispositions du 2ème alinéa ci-dessous, si le brevet d'invention est délivré après une période de quatre ans courant à compter de la date de dépôt de la demande de brevet d'invention auprès de l'organisme chargé de la propriété industrielle, sous réserve des dispositions de l'article 42 ci-dessous.
La durée de prolongation du brevet d'invention est égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration de la période de quatre ans, visée au 1er alinéa ci-dessus, et la date effective de délivrance dudit brevet d'invention.
Mention de la prolongation de la durée de protection de brevet d'invention est inscrite au registre national des brevets ».
Loi 31-05, Article 17.2:
« Par dérogation aux dispositions du a) de l'article 17 ci-dessus, la durée de protection d'un brevet d'invention d'un produit pharmaceutique, devant faire l'objet en tant que médicament d'une autorisation de mise sur le marché conformément à la législation et la réglementation en vigueur en la matière, est prolongée sur demande du titulaire du brevet d'invention ou son mandataire, après acquittement des droits exigibles, d'une durée égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai prévu pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la date effective de sa délivrance.
La demande de prolongation visée au 1er alinéa ci-dessus doit être déposée par le titulaire du brevet d'invention ou son mandataire, auprès de l'organisme chargé de la propriété industrielle, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament a fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché précitée.
Les formalités de dépôt de la demande de prolongation, visée au 1er alinéa

années « d'une durée égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai prévu pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la date effective de la délivrance » (art. 17.2)[56]. La loi précise cependant que cette prolongation de la durée de protection ne peut être obtenue qu'une fois pour un produit donné et qu'elle ne peut pas excéder 2 ans et demi (art. 17.4 et 17.3). La demande d'extension doit en outre être faite dans un délais de 3 mois après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Brevetabilité

On retrouve dans la loi marocaine les mêmes définitions que dans l'Accord sur les ADPIC[57] de ce qu'est une invention remplissant les conditions de

---

ci-dessus, sont fixées par voie réglementaire ».
Loi 31-05, Article 17.3:
« La prolongation de la durée de protection visée au 1er alinéa de l'article 17.2 ci-dessus prend effet à l'expiration de la durée légale de protection du brevet d'invention sans que cette prolongation puisse excéder 2 ans et demi.
La prolongation de la durée de protection du brevet d'invention fait l'objet d'un certificat dressé par l'organisme chargé de la propriété industrielle, remis au déposant ou à son mandataire. Mention de cette prolongation est inscrite au registre national des brevets.
Ce certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet d'invention et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations. »
Loi 31-05, Article 17.4:
« Le certificat de prolongation de la durée du brevet d'invention visé au 2ème alinéa de l'article 17.3 ci-dessus n'est délivré que si, à la date de dépôt de la demande de prolongation visée au 1er alinéa de l'article 17.2 ci-dessus :
a. le produit en tant que médicament est protégé par un brevet d'invention en cours de validité ;
b. le produit en tant que médicament, a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la législation et la réglementation en vigueur en la matière;
c. le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat de prolongation; et que
d. l'autorisation mentionnée au b) est la première autorisation de mise sur le marché.
Dans les limites de la protection conférée par le brevet d'invention en cours de validité, la protection conférée par le certificat prévu au 2ème alinéa de l'article 17.3 ci-dessus s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché.
Les dispositions de l'article 50 ci-dessous s'appliquent au certificat de prolongation de la durée de validité du brevet d'invention ».

[56] Le délai prévu pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché est récemment passé de 6 à 18 mois.

[57] ADPIC, *Article 27* : « *Objet brevetable*
1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle (Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible

brevetabilité[58]. Si les brevets couvrent désormais les produits pharmaceutiques et plus seulement les procédés de fabrication, ils protégent également les combinaisons ou les compositions pharmaceutiques (art. 21)[59]. Ceci signifie, par exemple, qu'une association de molécules telle que le Combivir® (AZT + 3TC) ou tout autre combinaison d'antirétroviraux peut obtenir un brevet au Maroc. La législation marocaine a ainsi instauré un niveau de protection supérieur à celui requis par l'Accord sur les ADPIC ; ce avant même l'Accord de libre-échange avec les Etats-Unis – cette disposition lui préexistait en effet.

> En outre, la législation marocaine n'exclut pas la possibilité de délivrer des brevets pour les nouveaux usages d'un produit déjà breveté – ce qui peut entraîner la prolongation des durées de protection au-delà des 20 ans du brevet initial. Elle autorise l'octroi de brevets sur des « applications[s] nouvelle[s] » (art. 21) et ne précise à aucun moment la non-brevetabilité de nouveaux usages de produits anciens. La brevetabilité de « nouvelle utilisation ou [de] tout nouveau mode d'emploi d'un produit connu » figure par ailleurs dans l'Accord de libre-échange (art. 15. 9. 2).

La nouvelle loi exclut la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, ainsi que les méthodes de diagnostic (art. 25)[60], comme

---

d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".) ».

[58] Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 22 : « Est brevetable toute invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle ».

Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 26 : « Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen, avant la date de dépôt de la demande de brevet au Maroc ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont la priorité est valablement revendiquée. »

Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 28 : « Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle lorsqu'elle présente une utilité spécifique, substantielle et crédible ».

[59] Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 21 :

« L'invention peut porter sur des produits, sur des procédés et sur toute application nouvelle ou une combinaison de moyens connus pour arriver à un résultat inconnu par rapport à l'état de la technique.

L'invention peut porter également sur des compositions pharmaceutiques, des produits pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce y compris les procédés et appareils servant à leur obtention. »

[60] Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 25 :

« Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 22 ci-dessus, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes. »

l'article 27.2 de l'Accord sur les ADPIC le permet. Ceci n'est pas modifié par l'Accord de libre-échange (contrairement à l'Accord de libre-échange avec Oman qui prévoit la brevetabilité des méthodes de traitement ou à la proposition américaine lors des négociation avec la Thaïlande qui introduit les méthodes de diagnostic, de traitement thérapeutique ou chirurgicale en plus des nouveaux usages et des méthodes d'utilisation nouvelle pour un produit connu).

Les végétaux ne sont pas brevetables selon la Loi 17-97/31-05 (art. 24), en revanche celle-ci autorise la protection des obtentions végétales[61]. Le Maroc a promulgué en 1997 une loi accordant un système de protection par certificat aux obtentions végétales (Loi n° 9-94) suivant l'article 27.3.b de l'Accord ADPIC[62] qui prévoit un système de protection 'sui generis' des variétés de plantes. Le décret de cette loi (n° 2-01-2324) a été adopté le 12 mars 2002. La protection concerne les éléments de reproduction et de multiplication, le conditionnement, la vente, l'importation, l'exportation et la détention, et s'applique pour une durée de 20 ans minimum pour les espèces de grandes cultures, et de 25 ans minimum pour les espèces arboricoles et la vigne.

L'Accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis requiert du Maroc qu'il adhère au traité UPOV 1991 (Union internationale pour la protection des obtentions végétales)[63] ; ce qu'il a fait en octobre 2006. Contrairement à la législation en vigueur, il précise également explicitement que des brevets doivent pouvoir être accordés pour les plantes (art. 15.9.2) – ainsi que pour les animaux.

---

[61] Loi 17-97 et Loi 31-05, Article 24 :
« Ne sont pas brevetables :
a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;
b) les obtentions végétales qui sont soumises aux dispositions de la loi N° 9 / 94 sur la protection des obtentions végétales.

[62] Accord sur les ADPIC, Art 27.3 : « Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:
a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »

[63] Accord de libre échange signé avec les Etats-Unis, ARTICLE 15.1: Dispositions générales
« 2. Chaque partie doit ratifier les accords suivants ou y adhérer :
(…) (e) La Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (1991) (Convention UPOV) ; (…) ». Les accords de libre-échange avec les Etats-Unis imposent aux pays partenaires d'adhérer au traité UPOV, en mentionnant dans de nombreux cas UPOV 1991, qui correspond à la dernière version du traité et fixe des standards particulièrement élevés de droits pour les producteurs de variétés et limite de façon importante les droits des fermiers à réutiliser les graines.

La législation marocaine ne prévoit pas de possibilité d'opposition à une demande de brevet avant que ce brevet ne soit accordé – ceci est par ailleurs proscrit par l'Accord de libre-échange conclu avec les Etats-Unis (art. 15. 9. 5). Ce type de disposition a en revanche été introduit dans la législation marocaine pour les marques depuis le 20 février 2006.

Licence obligatoire et licence d'office

Des licences obligatoires peuvent être sollicitées trois ans après la délivrance du brevet ou quatre ans après la date du dépôt de sa demande, si le propriétaire n'a pas commencé à exploiter l'invention, s'il n'a pas commercialisé le produit en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché marocain ou s'il a abandonné l'exploitation ou la commercialisation du brevet au Maroc depuis plus de trois ans (art. 60)[64]. Les licences obligatoires ne peuvent être délivrées qu'après une tentative de négociation préalable avec le détenteur du brevet (art. 61)[65]. En outre elles doivent servir principalement à approvisionner le marché marocain (art. 62.2)[66]. Seul un tribunal peut accordé ces licences, il fixe également les redevances auxquelles elles donnent lieu.

---

[64] Loi 17-97/31-05, Article 60 :
« Toute personne de droit public ou privé peut, trois ans après la délivrance du brevet ou quatre ans après la date de dépôt de la demande de brevet, obtenir du tribunal une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles 61 et 62 ci-dessous, si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes, le propriétaire du brevet ou son ayant cause:
a) n'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire du Royaume du Maroc;
b) n'a pas commercialisé le produit objet du brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché marocain; ou
c) lorsque l'exploitation ou la commercialisation du brevet au Maroc a été abandonnée depuis plus de trois ans ».

[65] Loi 17-97/31-05, Article 61 :
« La demande de licence obligatoire est formée auprès du tribunal. Elle doit être accompagnée de la justification que le demandeur n'a pu obtenir du propriétaire du brevet une licence d'exploitation à l'amiable notamment à des conditions et modalités commerciales raisonnables et qu'il est en état d'exploiter l'invention de manière à satisfaire aux besoins du marché marocain ».

[66] Loi 17-97/31-05, Article 62 :
« La licence obligatoire ne peut être que non exclusive.
Toute licence obligatoire doit être octroyée principalement pour l'approvisionnement du marché marocain.
Elle est accordée à des conditions déterminées par le tribunal, notamment quant à sa durée et à son champ d'application, qui seront limités aux fins auxquelles la licence est accordée, ainsi que le montant des redevances auxquelles elle donne lieu. Ces redevances sont fixées selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de la licence.
Ces conditions peuvent être modifiées par le tribunal à la requête du propriétaire ou du licencié ».

En revanche, des licences d'office d'exploitation des brevets de médicaments, de procédés d'obtention de médicaments, des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou des procédés de fabrication peuvent être délivrées, par un acte administratif, à la demande de l'administration chargée de la santé publique, lorsque la santé publique l'exige (art. 67)[67]. Ceci peut notamment s'appliquer dans le cas où ces médicaments ne sont pas disponibles pour le public, soit parce qu'ils sont présents en quantité ou en qualité insuffisante, soit parce que le prix est trop élevé. Ces licences ne sont pas soumises à la nécessité d'une négociation préalable avec le détenteur du brevet. Elles correspondent à ce que l'on retrouve dans les législations anglo-saxones sous l'appellation de « government use ». Elles sont délivrées à la demande du ministre de la santé. Ceci signifie a priori que la procédure ne peut être déclenchée par un tiers, ce qui peut être vu comme un handicap. Dans certains cas en effet la requête de licence d'office par un tiers peu entraîner la prise en compte et la prise en charge d'un problème de santé publique qui serait resté ignoré si seules les autorités étaient en mesure d'engager une telle procédure. Le décret d'application du 7 juin 2004 de la loi 17-97 a mis en place la procédure administrative d'examen et d'octroi des licences d'office[68]. Selon

[67] Loi 17-97/31-05, Article 67 : « licence d'office :
Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments, pour des procédés d'obtention de médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des procédés de fabrication de tels produits, peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés, être exploités d'office.
L'exploitation d'office est édictée par un acte administratif à la demande de l'administration chargée de la santé publique ».
Loi 17-97/31-05, Article 68 :
« L'acte administratif visé à l'article 67 ci-dessus est notifié au titulaire du brevet, aux titulaires de licences le cas échéant, et à l'organisme chargé de la propriété industrielle qui l'inscrit d'office au registre national des brevets ».
Loi 17-97/31-05, Article 69 :
« Du jour de la publication de l'acte administratif qui édicte l'exploitation d'office d'un brevet, toute personne qualifiée peut demander l'octroi d'une licence d'exploitation dite " licence d'office ".
Elle est demandée et octroyée dans les formes fixées par voie réglementaire.
La licence d'office est octroyée à des conditions déterminées notamment quant à sa durée et à son champ d'application.
Les redevances auxquelles elle donne lieu sont laissées à l'accord des parties et à défaut d'accord entre elles, leur montant est fixé par le tribunal.
Elle prend effet à la date de la notification de l'acte qui l'octroie aux parties.
Cet acte est inscrit d'office au registre national des brevets.
Cette licence ne peut être que non exclusive. Les droits attachés à une licence d'office ne peuvent être ni cédés ni transmis ni hypothéqués ».

[68] Décret n° 2-00-368 du 7 juin 2004 (des modifications ont depuis du être apportées dans le décret n° 2-05-1485 du 21 février 2006 qui a modifié et complété le décret de juin 2004. Nous n'avons pas encore eu accès à ce texte) :
Chapitre III : Des licences d'office
Section I : Des licences d'office octroyées dans l'intérêt de la santé publique
Article 25 : « Pour l'application des dispositions du 2e alinéa de l'article 67 de la loi 17-97 précitée, l'autorité gouvernementale chargée de la santé transmet la demande d'exploitation d'office d'un brevet d'invention dans

l'intérêt de la santé publique à l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce.
L'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce notifie la demande d'exploitation d'office visée au 1er alinéa ci-dessus, par lettre recommandée avec accusé de réception, au(x) titulaire(s) du brevet d'invention concerné, et, le cas échéant, au(x) titulaire(s) de licence sur ce brevet inscrite au registre national des brevets, ou à leur mandataire, aux fins de présenter par écrit, par lettre recommandée avec accusé de réception, leurs observations dans un délai de 15 jours à compter de la réception de ladite notification.
A l'expiration du délai de 15 jours prévu au 2e alinéa ci-dessus, l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce soumet, pour avis, la demande d'exploitation d'office visée au 1er alinéa ci-dessus, accompagnée, le cas échéant, des observations sus-mentionnées, à une commission technique dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce et de l'autorité gouvernementale chargée de la santé.
Cette commission technique doit donner son avis dans un délai de deux mois à compter de la date de sa saisine ».
Article 26 : « L'exploitation d'office d'un brevet d'invention dans l'intérêt de la santé publique, visée au 2e alinéa de l'article 67 de la loi n°17-97 précitée, est édictée par décret pris sur proposition de l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce, à la demande de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, et après avis de la commission technique visée au 3e alinéa de l'article 25 ci-dessus.
Ce décret est publié au « Bulletin Officiel » et y sont mentionnées:
- les références relatives à la demande d'exploitation d'office de l'autorité gouvernementale chargée de la santé;
- l'identité du ou des titulaires du brevet d'invention concerné et, le cas échéant, des titulaires de licence sur ce brevet d'invention inscrite au registre national des brevets;
- les références du brevet d'invention soumis à l'exploitation d'office ainsi que son objet ».
Article 27: « Le décret visé à l'article 26 ci-dessus est notifié, par lettre recommandée avec accusé de réception, par l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce, au (x) titulaire(s) du brevet d'invention et, le cas échéant, au(x) titulaire(s) de licence sur ce brevet d'invention inscrite au registre national des brevets, ou à leur mandataire, ainsi qu'à l'Office.
Ce décret est inscrit d'office au registre national des brevets ».
Article 28: « La demande de la licence d'exploitation dite « licence d'office », prévue au 1er alinéa de l'article 69 de la loi n°17-97 précitée, est adressée, par lettre recommandée avec accusé de réception, à l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce et à l'autorité gouvernementale chargée de la santé.
Cette demande indique:
1° les références du décret édictant l'exploitation d'office ainsi que celles de sa publication au bulletin officiel;
2° l'identification du demandeur;
3° les références du brevet d'invention dont la licence d'office est demandée;
4° la justification de la qualification du demandeur notamment du point de vue légal, technique, industriel et financier.
Dans un délai maximum de 15 jours courant à compter de sa réception, la demande est notifiée, par lettre recommandée avec accusé de réception, par l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce au(x)

ce décret, « l'autorité gouvernementale chargée de la santé transmet la demande d'exploitation d'office d'un brevet d'invention dans l'intérêt de la santé publique à l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce ». C'est cette dernière qui va notifier la demande d'exploitation au détenteur du brevet qui a 15 jours pour réagir et soumettre ses observations. Au-delà de ce délai, l'autorité chargée de l'industrie et du commerce soumet la demande d'exploitation à une commission technique (dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par arrêté conjoint de l'autorité chargée de l'industrie et du commerce et de l'autorité chargée de la santé). La commission doit rendre un avis sous deux mois à compter de la saisine (art. 25). Lorsque la commission a rendu son avis, l'exploitation d'office est édictée par « décret pris sur proposition de l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce, à la demande de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, et après avis de la commission technique ». Les demandes d'exploitation par des tiers sont adressées aux autorités chargées de l'industrie et du commerce et de la santé. La licence peut alors leur être accordée par décret sur la proposition conjointe de l'autorité gouvernementale responsable de la santé et de celle du commerce et de l'industrie. La mise en place d'une commission devrait permettre le développement d'une expertise locale à même de traiter ce type de requête – ce qui n'existe pas pour le moment. Le fait qu'un délai de 2 mois soit donné à la commission pour rendre un avis limite les atermoiements. En revanche, contrairement à d'autres pays, la procédure implique de nombreux acteurs et une succession d'étapes qui pourront créer autant de délais. En outre, aucune limite de temps n'est imposée aux autorités pour émettre le décret d'exploitation d'office à un tiers.

La législation marocaine stipule également que des licences d'office peuvent être octroyées pour les « besoins de l'économie nationale » ou pour les « besoins de la défense nationale » (Section II du décret de juin 2004). On note cependant que, d'une façon générale, elle se montre plus restrictive sur les motifs qui peuvent justifier l'octroi de licence que ne l'est l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Elle ne prévoit notamment pas la possibilité d'octroyer des licences en cas de situation d'urgence, en cas d'utilisation publique non commerciale, en cas de pratique anti-concurrentielle.

---

titulaire(s) du brevet d'invention et, le cas échéant, au(x) titulaire(s) de licence inscrite au registre national des brevets ou à leur mandataire ».
Article 29: « La licence d'office est octroyée par décret pris sur proposition conjointe de l'autorité gouvernementale chargée de la santé et de l'autorité gouvernementale chargée de l'industrie et du commerce.
Ce décret est publié au « Bulletin Officiel ».
Il est notifié au(x) titulaire(s) du brevet d'invention et , le cas échéant, au(x) titulaire(s) de licence sur ce brevet d'invention inscrite au registre national des brevets, ou à leur mandataire, au bénéficiaire de ladite licence ainsi qu'à l'Office qui inscrit ce décret d'office au registre national des brevets ».
Article 30 : « Pour l'application des dispositions de l'article 70 de la loi n°17-97 précitée, sont décidées et publiées selon la procédure prévue aux articles 28 (alinéa 1er) et 29 ci-dessus :
- les modifications des clauses de la licence d'office, demandées soit par le propriétaire du brevet d'invention, soit par le titulaire de cette licence, à l'exception des modifications portant sur le montant des redevances ;
- le retrait de la licence demandé par le propriétaire du brevet d'invention pour inexécution des obligations imposées au titulaire de la licence ».

Importation parallèle

L'importation parallèle permet d'acheter hors du territoire d'un pays donné un produit identique à un produit breveté dans ce pays lorsque, par exemple, ce produit y est vendu moins cher. Cette disposition repose sur la notion "d'épuisement des droits" selon laquelle le titulaire d'un brevet est correctement et définitivement rémunéré lorsqu'il met son produit sur le marché dans un pays ; il a ainsi "épuisé" ses droits de propriété intellectuelle sur l'exploitation commerciale de ce produit. L'épuisement des droits peut être nationale, régionale ou internationale. L'article 55.d de la Loi 17-97 / 31-05 pose le principe d'un épuisement national des droits[69]. Sous ce régime le titulaire du brevet perd le contrôle de l'exploitation commerciale des produits mis par lui, ou avec son consentement, sur le marché national. En revanche, il conserve le droit de s'opposer à l'importation de produits de marque commercialisés à l'étranger ; ce qui interdit les importations parallèles.

Selon une proposition faite par Médecins sans frontières, un amendement de la législation rédigé comme suit permettrait au Maroc de bénéficier du système des importations parallèles :
« Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : … d) aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, si ce produit a été mis dans le commerce dans n'importe quel pays par le titulaire du brevet, avec son consentement, ou de toute autre manière légitime ». L'indication « de toute manière légitime » permet de pratiquer l'importation parallèle de produits mis sur le marché en cas d'absence de brevet ou sous licence obligatoire.

Disposition « Bolar »

Cette disposition permet, en dépit de l'existence d'un brevet, de travailler sur une invention pendant la durée de protection et sans l'accord du titulaire du brevet. Ceci donne la possibilité à des producteurs de génériques de préparer leur produit et d'effectuer les tests exigés par les autorités sanitaires afin d'obtenir leur demande d'autorisation de mise sur le marché. Ils peuvent ainsi commercialiser le générique dès l'expiration du brevet.

La Loi 17-97/31-05 ne fait aucune mention de cette disposition. L'article 55 prévoit des « actes accomplis à titre expérimental », mais ne mentionne pas spécifiquement la disposition Bolar[70]. Cependant, aux dires de plusieurs responsables d'institutions gouvernementales marocaines elle devait

[69] Loi 17-97/31-05, Article 55 : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : (…) d) aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire marocain, après que ce produit ait été mis dans le commerce au Maroc par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès; (…) ».

[70] Loi 17-97/31-05, Article 55 : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales; b) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée; (…) ».

désormais être ajoutée au nouveau Code de la pharmacie (dont il n'existe pas à ce jour de version française disponible).

Protection des données

La protection des renseignements non divulgués est assurée par divers textes législatifs tels que le Statut général de la fonction publique, le Code de procédure pénale, et le Code des obligations et des contrats, et les Lois n° 41-80 (portant création et organisation d'un corps d'huissiers de justice), n° 1-93-162 (organisant l'exercice de la profession d'avocat), et n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle. Cette dernière impose des sanctions contre tout acte de divulgation de renseignements se rapportant à une invention, les peines incluant des amendes allant jusqu'à 500 000 dirhams (58 500 $US) et un emprisonnement pour une durée pouvant atteindre deux ans.

Dans le cadre de la mise en application de l'Accord de libre-échange signé avec les Etats-Unis, la protection pour 5 ans des données issues des essais cliniques, interdisant la commercialisation de versions génériques du produit pour lequel elles ont été générées, a été introduite par décret du ministère de la santé en 2006.

Office marocain de la propriété industrielle et commerciale (OMPIC) et octroi de brevets

Relations avec l'OMPI

Aux dires des représentants de l'OMPIC, comme de ceux de l'OMPI, les deux institutions entretiennent des relations de coopération étroites. La plus grande partie des activités de coopération technique est mise en œuvre entre l'Office marocain de la propriété industrielle et commerciale (OMPIC), et le Bureau marocain du droit d'auteur (BMDA) d'une part et d'autre part, le Secteur du développement économique de l'OMPI et le Bureau du développement économique avec les pays arabes. La coopération entre le Maroc et l'OMPI s'est matérialisée de différentes façons ces dernières années : la fourniture d'équipements dans le cadre des efforts d'automatisation de l'infrastructure et des procédures des organismes marocains de la propriété intellectuelle, l'organisation de séminaires, d'ateliers et de missions d'experts à Rabat et à Genève, au profit des fonctionnaires marocains et également de ceux du monde arabe et africain. Kamil Idris, actuel Directeur général de l'OMPI pour un second mandat, a bénéficié de l'appui du Maroc et de son soutien dans le processus qui a mené à sa réélection.

L'OMPI a noté que le Royaume du Maroc avait été l'un des premiers pays en développement à s'acquitter entièrement de toutes ses obligations au titre de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de la propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC) avec l'entrée en vigueur en décembre 2004, du Décret d'application de la Loi 17-97 sur la propriété industrielle.

La délégation marocaine participe par ailleurs à différentes structures de l'Organisation. Le 19 juillet 2005, elle a soumis au Bureau international de l'OMPI la proposition du groupe Africain pour l'établissement de l'Agenda pour le développement pour l'OMPI[71].

Délivrance des brevets par l'OMPIC

Les brevets sont délivrés par l'Office marocain de propriété industrielle et commerciale (OMPIC). Celui-ci a été créé en 2000, résultant de la fusion de l'office préexistant qui datait de 1916 et du Registre central du commerce[72]. Les droits d'auteur et les droits voisins sont gérés par le Bureau marocain du droit d'auteur (BMDA), sous la tutelle du Ministère chargé de la communication[73], et la protection des obtentions végétales par le Ministère de l'agriculture et du développement rural.

---

71 http://www.access2knowledge.org/cs/node/117?PHPSESSID=bf6842d4c5d699c5523f44

72 L'OMPIC a été créé suite à l'adoption de la loi n°13-99 promulguée par le Dahir n°1-00- 71 du 9 Kaada 1420 (15 février 2000) et du décret n°2-99-71 du 9 hija 1420 (16 mars 2000) pris pour l'application de la loi n°13-99.

73 Décret n° 2-64-406 du 8 mars 1965 portant création du Bureau marocain du droit d'auteur.

Actuellement, l'Office compte environ 70 salariés. Il ne reçoit aucun crédit public et s'autofinance. Cependant, comme le précise son directeur, il pratique des prix faibles afin que « les tarifs soient intéressants » pour les détenteurs de droit de propriété intellectuelle. L'Office ne possède pas d'examinateurs. Selon le directeur de l'Office, les demandes sont trop peu nombreuses pour justifier l'emploi d'examinateurs, qui en tout état de cause « ne pourraient pas rivaliser avec les capacités d'examen d'Offices comme l'office européen des brevets ». Ainsi, dans la pratique, l'OMPIC s'appuie sur l'examen des demandes de brevets effectué par le Bureau européen des brevets ou sur les avis préliminaires rédigés par l'OMPI dans le cadre du PCT (Patent Cooperation Treaty) et se contente d'enregistrer les brevets. L'examen marocain se limite à l'application du processus administratif tel que décrit par la loi, c'est-à-dire au déroulement de la procédure de demande et d'octroi de brevets suivant les dispositions légales prévues[74].

Le directeur de l'OMPIC reconnaît que les applications soumises *via* le PCT ne sont pas de réels examens des brevets, mais il insiste sur le fait que l'avis préalable donné par l'OMPI lors de la soumission de l'application leur est extrêmement utile[75]. Ceci explique sans doute que certains brevets pour lesquels il y a des applications *via* le PCT aient été octroyés au Maroc alors qu'ils n'avaient encore été délivrés nulle part ailleurs.

---

[74] Loi 17-97/31-05, Article 6 : « Celui qui aura régulièrement fait le dépôt d'une demande (première demande) de brevet d'invention, de certificat d'addition se rattachant à un brevet principal de schéma de configuration (topographie) de circuits intégrés, de dessin ou modèle industriel ou de marque de fabrique, de commerce ou de service, dans l'un des pays de l'Union internationale pour la protection de la propriété industrielle, ou son ayant droit, jouira, pour effectuer le dépôt de ladite demande au Maroc (demande subséquente), d'un droit de priorité pendant les délais prévus à l'article 7 ci-après ».
Loi 17-97/31-05, Article 7 : « Le délai de priorité ci-dessus mentionné est de douze mois pour les brevets d'invention, les certificats d'addition se rattachant à un brevet principal, et les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, et de six mois pour les dessins et modèles industriels et les marques de fabrique, de commerce ou de service. Les délais commencent à courir à partir de la date du dépôt de la première demande effectuée dans l'un des pays de l'Union, le jour du dépôt n'étant pas compris dans les délais. Si le dernier jour du délai est un jour férié ou un jour non ouvrable, le délai est prorogé jusqu'au premier jour ouvrable qui suit. (…) ».
Loi 17-97/31-05, Article 46 : « Les brevets sont délivrés après le délai de dix huit mois prévu au 1er alinéa de l'article 44 ci-dessus. Les brevets sont délivrés en fonction de la date de dépôt de leur demande selon un calendrier et une périodicité prévues par voie réglementaire ».
Décret du 7 juin 2004. Article 22: « Pour l'application des dispositions de l'article 46 de la loi n° 17-97 précitée, les brevets d'invention, les certificats d'addition et les certificats de schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés sont délivrés par l'Office le 1er du mois suivant celui où expire le délai de 18 mois visé au 1er alinéa de l'article 44 de ladite loi. Lorsque le 1er du mois visé ci-dessus est un jour férié ou un jour non ouvrable, la délivrance a lieu le jour ouvrable qui suit ».
[75] Entretien Mr Bouazzaoui, Directeur de l'OMPIC, juin 2005.

Le délai entre la première publication d'éléments relatifs à un brevet et la soumission de la demande de brevet vient d'être allongé à un an au lieu de 6 mois[76].

Statistiques sur les brevets de l'OMPIC

Dans son rapport concernant l'année 2004, l'OMPIC indique le nombre de brevets délivrés concernant les demandes entrées en phase nationale au Maroc dans le cadre du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) s'élève à 566 contre 202 en 2003, soit une augmentation de 180%. Ces augmentations sont principalement dues à la levée du système de « boîte aux lettre » à l'occasion de l'entrée en vigueur de la loi 17/97 le 18 décembre 2004. Depuis le nombre brevets octroyé chaque année est en constante augmentation.

Le rapport précise par ailleurs qu' « au cours de l'année 2004, le nombre de demandes entrées en phase nationale du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) s'élève à 407 soit une augmentation de 19% par rapport à l'année 2003 (343 demandes). Par ailleurs, l'OMPIC a reçu en tant qu'office récepteur 5 demandes internationales PCT d'origine marocaine déposées par des particuliers (dans les secteurs de la physique électricité et de l'énergie solaire).

Évolution et répartition des demandes de titres de propriété industrielle, 2001

	Nombres de demandes	**Évolution par rapport à 2000**	**Principaux secteurs (pourcentage du total des dépôts)**
Brevets d'inventions (provenant de résidents)	333 (122)	34 pour cent[(a)] (17 pour cent)	médecine et hygiène (24 pour cent) industries chimiques (18 pour cent industries diverses (17 pour cent)
Dessins et modèles industriels	569	18 pour cent	chimie et parachimie (49 pour cent) textile et cuir, et industrie électrique (17 pour cent) industrie électronique (11 pour cent)
Marques (provenant de résidents)	4049 (2944)	5 pour cent (14 pour cent)	services (25 pour cent) agro-alimentaire (23 pour cent) chimie et parachimie (21 pour cent) textile (10 pour cent) industrie électrique et électronique (1 pour cent)
Dénominations et enseignes commerciales	38 119	1 pour cent	services (39 pour cent)[(b)] commerce (32 pour cent)[(b)] industries (14 pour cent) [(b)] BTP (13 pour cent) [(b)]

(a) Cette augmentation a coïncidé avec l'entrée en vigueur pour le Maroc en mai 2001 du Chapitre II du PCT.

[76] Entretien Mme Belcaïd, Chef du département des brevets et des dessins et modèles industriels , OMPIC, Décembre 2006.

(b) La répartition sectorielle indique la répartition des certificats négatifs accordés.
Source: OMPIC.

Système de « boîte aux lettres »

Les pays en développement qui n'accordaient pas de protection par des brevets de produits pour les produits pharmaceutiques avaient jusqu'au 1er janvier 2005 pour remédier à cette situation et se mettre ainsi en conformité avec l'Accord sur les ADPIC de l'OMC (art. 65.4). Le Maroc entre dans cette catégorie de pays. Toutefois, à compter de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC (1er janvier 1995), ces pays devaient offrir un moyen de déposer des demandes de brevet pour les inventions de produits pharmaceutiques (art. 70.8)[77]. Un système dit de la « boîte aux lettres » devait être mis en place, c'est-à-dire une boîte fictive destinée à recevoir et conserver les demandes jusqu'à la mise en œuvre de la nouvelle législation et le traitement de ces demandes. Ce système a été prévu pour qu'à l'ouverture de la « boîte au lettre » lorsqu'un produit est jugé brevetable, un brevet soit délivré pour le reste de la durée de validité du brevet calculée à partir de la date de dépôt de la demande – cette date de dépôt devant permettre de juger si le brevet répond aux critères de brevetabilité, notamment à celui de la nouveauté, compte tenu de la date de priorité (date de la première demande de brevet déposé au niveau mondial).

Le système de « boîte aux lettres » est entré en application au Maroc à partir du 1er janvier 1996. À partir de cette date, l'OMPIC a commencé à conserver les demandes de brevets. La liste des produits concernés devait être rendue publique au 1er janvier 2005 par l'OMPIC. En pratique, il est devenu possible de faire des recherches portant sur des brevets issus du système de « boîte aux lettres » sur le site internet de l'OMPIC à partir de l'été 2005.

Le traitement de la « boîte aux lettres » a donc pu entraîner la délivrance de brevets pour des produits qui étaient déjà commercialisés et pour lesquels des versions génériques ont été introduites sur le marché.

[77] Treize pays ont notifié au Conseil des ADPIC la mise en place d'un système de « boîte aux lettres » : l'Argentine, le Brésil, de Cuba, l'Égypte, les Émirats arabes unis, l'Inde, le Koweït, le Maroc, le Pakistan, le Paraguay, la Tunisie, la Turquie et l'Uruguay.

Étude quantitative des brevets octroyés par l'OMPIC

Présentation de l'étude et méthode

Une étude a été menée à partir des données accessibles sur la base de données de l'OMPIC accessible sur son site internet.

Cette étude a pour objectif de donner une idée générale concernant:
- le nombre et le type de brevets existants à l'heure actuelle dans le domaine pharmaceutique au Maroc, notamment des brevets délivrés suite à l'ouverture de la « boîte aux lettres ».
- la politique de dépôt de demandes de brevets d'un certain nombre de firmes pharmaceutiques.
- la politique d'octroi des brevets de l'OMPIC (Office marocain de la propriété industrielle et commerciale).

Les résultats présentés ici ont été obtenus à partir de la recherche effectuées sur la base de données de l'OMPIC de brevets octroyés entre 1970 et le 2 mai 2007 (dernière session de publication de brevets en date de la réalisation de l'étude).

Ces recherches ont été effectuées pour 80 firmes[78]. Seule une quarantaine d'entre elles (43) ont déposé et obtenu des brevets au Maroc entre 1970 et 2006[79].

Dans la mesure où il n'est pas possible sur la base de données de faire de recherche à partir de mots-clefs définissant l'invention, comme « produits

[78] 3M Pharmaceuticals, Abbott, Advanced Sterilization Products, Actelion Pharm., Agouron, Akzo Nobel, Alza Corporation, America Home Prod. Corp., Amgen Inc., Amylin Pharmaceuticals, Inc., Astellas US LLC, AstraZeneca LP, Assystem, Bausch Lomb, Bayer HealthCare - Pharmaceutical Division, Beecham, Berlex Laboratories, Inc., Biomérieux, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Boiron, Bristol-Myers Squibb Company, Celgene Corporation, Cephalon, Inc., Centocor, Inc., Cipla Limited, Cordis Corporation, Daiichi Sankyo, Inc., DePuy Inc., Eli Lilly and Company, Eisai, Ethicon Endo-Surgery, Inc., Ethicon Inc., Galenix, Genzyme Corporation, GlaxoSmithKline, Gynecare, Hoechst, Hoffmann-La Roche Inc., Johnson & Johnson, Janssen Pharmaceutica Inc., Merck & Co., Inc., Millennium Pharmaceuticals, Inc., Mitek, Novartis Corporation, Organon USA Inc., Ortho Biotech Products, L.P., OrthoNeutrogena, Otsuka America, Inc., Panpharma, Patheon, Pfizer Inc, Pharmacia & Upjohn, Pierre Fabre, Purdue Pharma L.P., The P.F. Laboratories, Inc., Ranbaxy, Recruscience, Repsco, Roussel, Sanofi-aventis U.S., Sanofi pasteur, Schering-Plough Corporation, Schwarz Pharma, Inc., Scios Inc., Sepracor, Inc., Serono, Inc., Servier, Skyepharma, Smithkline, Solving, Sterience, Synthelabo, Unimed Pharmaceuticals, Inc., Takeda, Therakos, Inc., Valeant Pharmaceuticals International, Vistakon, Warner Lambert, Wellcome, Wyeth.

[79] Actelion, Abbott, Agouron, Akzo Nobel, Alza Corporation, Amgen, AstraZeneca, Aventis, Bayer, Beecham, Boehringer, Bristol Myers Squibb, Celgene, Cephalon, Cipla Limited, Eli Lilly, Eisai, Galenix, Glaxo, Hoechst, Hoffmann, Janssen, Lambert, Merck, Millenium Pharmaceuticals, Novartis, Otsuka Pharmaceutical, Pfizer, Pharmacia, Pierre Fabre, Ranbaxy, Roche, Roussel, Sanofi, Schering, Servier, Smithkline, Synthélabo, Takeda, Upjohn, Unimed, Warner, Wellcome.

pharmaceutiques » ou « médicaments », la recherche a été menée à partir de noms de firmes pharmaceutiques. Par conséquent, il est certain que des brevets pour des produits pharmaceutiques qui n'ont pas été recensés dans cette étude ont été octroyés à des firmes qui ne font pas partie des 80 mentionnées. Certaines firmes ont fusionné ou se sont associées depuis 1970 ; ainsi un brevet qui apparaît lors d'une recherche à partir du nom d'une firme peut avoir pour déposant une autre firme avec laquelle celle-ci a fusionné, et donc apparaître deux fois dans la base de données. Des recoupements ont été effectués afin qu'un même brevet ne soit pas compté plusieurs fois. En raison des fusions et associations entre firmes seules 32 firmes pharmaceutiques sont représentées dans les résultats présentés (et non les 43 firmes qui ont pu obtenir des brevets).

Des recoupements avec les bases de données des offices des brevets américain et européen ont été effectués ; ce qui a pu permettre de vérifier les dates de priorité ou de savoir dans quels autres pays un brevet était accordé, etc.

Les bases de donnée de la FDA américaine (Food and Drug Administration) et de l'AFSSAPS française ont pu, entre autre, permettre d'identifier les molécules correspondant à certains brevets.

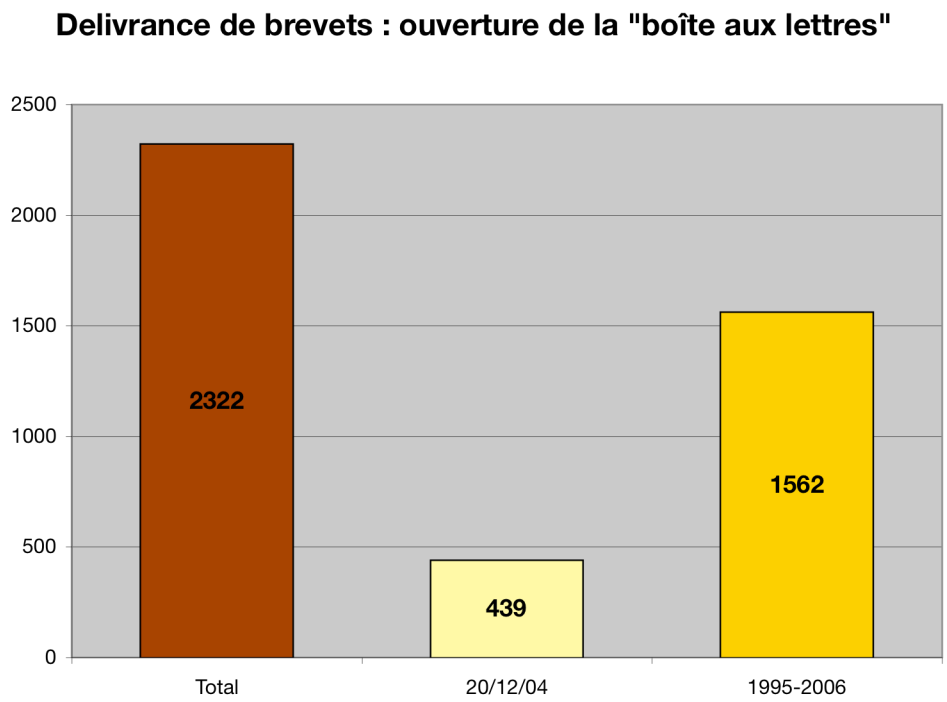
Présentation des données

Brevets issus de la « boîte aux lettres » et évolution de l'octroi de brevets

Les demandes de brevets déposées dans la « boîte aux lettres » sont des demandes qui ne pouvaient être traitées selon la loi de 1916 (des demandes de brevets sur des produits). Elles ont, en principe, été conservées depuis le 1er janvier 1995. Elles devaient être traitées et conduire à l'octroi de brevet, si la demande est jugée légitime et recevable, au plus tard le 1er janvier 2005.

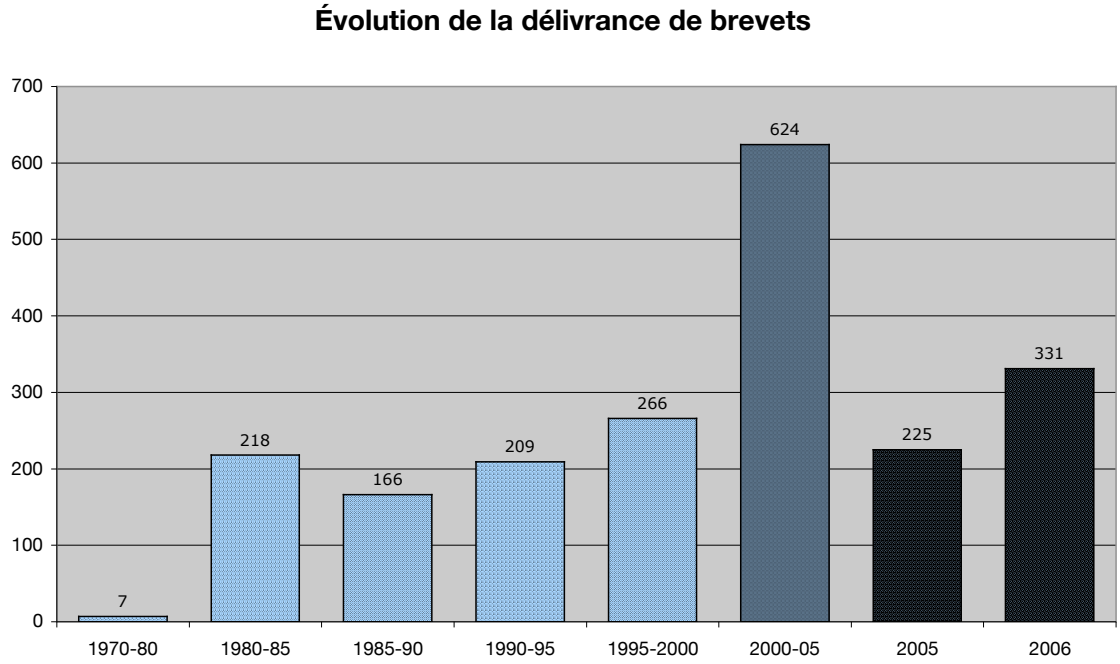
La nouvelle législation marocaine n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle, prévoyant la brevetabilité des produits pharmaceutiques, est entrée en vigueur de 18 décembre 2004. Ceci a entraîné l'octroi de brevets pour lesquels des demandes avaient été déposées depuis 1996 – nombreux au regard du nombre de brevets jusqu'alors octroyés : 2322 brevets ont été recensés pour les 43 firmes mentionnées entre 1970 et 2006. Entre 1996 et 2006, 1562 brevets ont été octroyés, ainsi près des deux tiers des brevets existants ont été délivrés sur une période de 10 ans, contre un tiers sur une période de 26 ans. 439 brevets ont été accordés le 20 décembre 2004, premier jour ouvrable après l'entrée en vigueur de la Loi 17-97.

Graphique 1.



En ce qui concerne l'évolution des octrois de brevets depuis les années 1970, on observe, outre le pic de la tranche 2000-04 qui correspond à l'ouverture de la « boîte aux lettres », que la quantité de brevets accordés entre 2005 et 2006 est plus de 5 fois plus importante que celle octroyée durant les années allant de 1990 à 2000. Il y a donc une importante augmentation de l'octroi de brevets depuis la mise en œuvre de la nouvelle législation. Entre 2005 et 2006 on note une augmentation de 47% du nombre de brevets accordés.

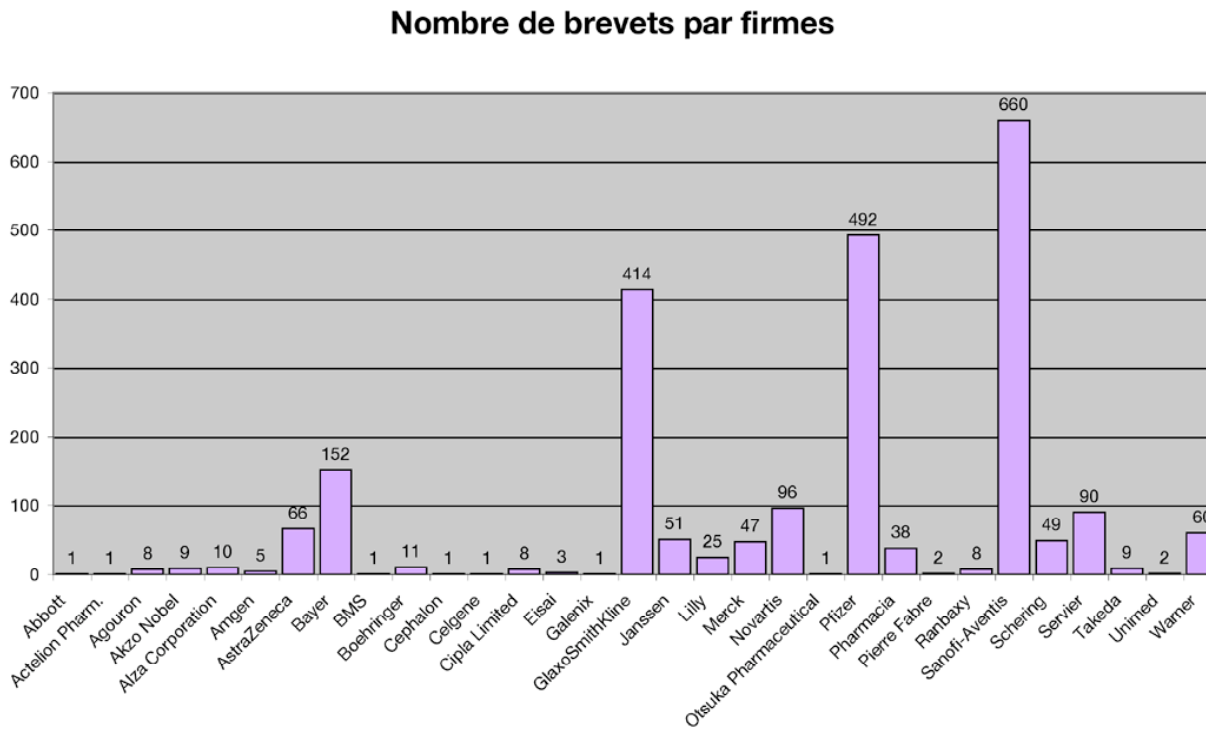
Graphique 2.



Politiques des firmes pharmaceutiques

Si globalement les dépôts de demandes de brevets sont en très nette augmentation depuis les années 1990, les firmes n'ont pas toutes la même attitude au Maroc. Différentes raisons peuvent expliquer cet état de fait : certaines firmes ont très peu de part de marché au Maroc, certaines ont été rachetées, certaines ne font pas la démarche de déposer des brevets dans les pays en développement d'une façon générale, etc. Certaines firmes ont déposé extrêmement peu de demandes de brevets : Abbott, Merck, BMS… D'autres ont déposé beaucoup de demandes par rapport à la moyenne. Pfizer, GSK et Sanofis-Aventis représentent plus de 60% des brevets : Pfizer : 21,18 %, GSK : 17, 8 %, Sanofis-Aventis : 28,4 %.
On note le dépôt de brevet de firmes indiennes comme Cipla ou Ranbaxy, ou de firmes de biotechnologies.

Graphique 3.



Conclusions

L'étude réalisée à partir des données de l'OMPIC soulève un certain nombre de questions :

- Comment ont été traitées les centaines de demandes pour lesquelles des brevets ont été attribués le 20 décembre 2004 ?
- Pourquoi des brevets sur des produits ont-ils été attribués durant la période de « boîte aux lettres » (et même avant 1996) ? On trouve de nombreux brevets sur des composés (produits) dont les dates de publication s'échelonnent entre 1996 et fin 2004 -- période couverte par le système de la « boîte aux lettres » et pendant laquelle les produits pharmaceutiques n'étaient en principe pas brevetables. Cela signifie t-il que ces brevets pourraient être invalidés?
- Différentes anomalies ont été constatées : brevet sans numéro, sans date d'échéance, sans nom de déposant qui apparaît, etc. Ces brevets sont-ils valides?
- Pourquoi certains brevets accordés au Maroc n'ont jusqu'à présent été octroyés dans aucun autre pays (d'après la base de données de l'OMPI, les bases européennes et américaines). Comment ont été traitées ces demandes ?
- Il est difficile de savoir quels sont les brevets qui ont été donnés dans le cadre de la procédure correspondant à la « boîte aux lettres » et ceux qui ont été donnés suivant la législation de 1916.

Exemples de brevets accordés sur des composés avant le 1er janvier 1996

Ex. Beecham, recherche faite sur des brevets ayant des dates de publication antérieures au 1er janvier 1996 (donc avant que les brevets sur les composés soient permis par la loi).

Brevet n°22886 – Composés
Brevet n°21943 – Composé de dérivés de céphalosporines.
Brevet n°21530 – Nouveaux composés contenant le cycle betalactame et leur procédé de préparations
Brevet n°20852 – Composés nouveaux et leurs préparations
Brevet n°20743 – Composés nouveaux
Brevet n°20716 – Composés nouveaux
Brevet n°20639 – Composés Chimiques

Ex. Schering Plough, recherche faite sur des brevets ayant des dates de publication antérieures au 1er janvier 1996.

Brevet n°23355 – Composés sulfonamides tricycliques utiles pour l'inhibition de la fonction protéine G
Brevet n°23354 – Amide tricyclique et composés d'urée utiles pour l'inhibition de la fonction de la protéine G
Brevet n°23353 – Composés carbamates tricycliques utiles pour l'inhibition de la fonction protéine G
Brevet n°23332 – Composés d'azetidinone hydroxy-substituée
Brevet n°21996 – Composés ayant une activité fongicide
Brevet n°19651 – Azolyl pentenes, procédé pour les préparer et produits biocides contenant de tels composés
Brevet n°19512 – Imidazolyl-propiononitriles, procédé pour les préparer et produits biocides contenant de tels composés

Le fait que plusieurs centaines de brevets aient été attribuées le 20 décembre 2004 nous renseigne sur la façon dont les demandes de brevets sont traitées par l'OMPIC. D'après le directeur de l'OMPIC, les demandes de brevets ne sont traitées que d'un point de vue administratif (dépôts du dossier, paiement des frais, etc.). Aucun examen des demandes n'est effectué. Les brevets sont accordés en fonction des décisions prises par l'Office européen ou l'Office américain, ou parce que le brevet est enregistré auprès de l'OMPI – Or ces « applications » du PCT ne comporte pas d'examen approfondi des demandes. L'OMPI se contente de juger si la demande est recevable, elle ne statue pas sur la question de savoir si le brevet doit être accordé.

Le nombre de nouvelles entités chimiques (NEC) qui entrent sur le marché aux Etats-Unis chaque année est peu élevé, de l'ordre de 25. Si les brevets accordés au Maroc concernaient de véritables « innovations », durant les 9 années couvertes par la « boîte aux lettres », du 1er janvier 1996 au 20 décembre 2004, on devrait compter un total de nouveaux brevets d'environ 225. Or, sur 43 firmes détentrices de brevets, nous sommes à plus de 800 brevets obtenus pendant cette période. Ainsi, il semble clair qu'un nombre important de ces brevets ne concernent que des modifications mineures de molécules déjà connues. Ces brevets sont apparemment la majorité.
Dans de très nombreux cas, les informations fournies par la base de données

laissent penser que les brevets accordés concernent une modification mineure d'une invention déjà connue ou une façon nouvelle de présenter cette invention (forme cristalline, dérivé, sel, nouvelle méthode de traitement, posologie, etc.).

Pour certains produits, on peut noter que la tendance à la multiplication de brevets sur une même invention se développe au Maroc. L'ouverture de la « boîte aux lettres » a notamment pu entraîner la multiplication de brevets pour certains médicaments de base ou particulièrement utiles comme l'erythromycine et de l'azythromycine.

Les firmes fabricantes des génériques doivent chercher à évaluer l'impact de ces brevets, c'est à dire consulter et analyser les brevets afin de déterminer ce qu'ils couvrent très précisément et d'évaluer s'ils interdisent la production ou l'importation de génériques. La réalisation d'une étude recensant l'ensemble des cas potentiellement problématiques serait particulièrement intéressante tant pour les producteurs de génériques marocains que pour les ONGs et pouvoirs publics.

L'octroi de brevets pour des modifications mineures d'invention déjà connues indique nettement que les critères de brevetabilité appliqués par l'OMPIC sont ceux utilisés par les Etats-Unis ou l'Europe. Une application des critères de brevetabilité établis par la législation marocaine n'impose pas de délivrer de tels brevets. L'Accord ADPIC de l'OMC laisse une grande marge de flexibilité au pays en terme de brevetabilité. Il est clair que l'OMPIC applique les critères d'une façon qui est plus favorable à l'intérêt des détenteurs de droits qu'à celui de la Santé publique.

La réflexion sur la brevetabilité et l'application des critères de brevetabilité ne sont pas forcément identiques en Europe, au Maroc, aux Etats-Unis ou ailleurs. La brevetabilité devrait théoriquement être appliquée en tenant compte de la situation spécifique du pays. Si la tendance au Nord est d'attribuer très facilement des brevets et de compter ensuite sur les recours en justice pour rétablir un certain équilibre entre protection des droits de propriété intellectuelle et intérêt public, une telle démarche semble difficile à adopter dans nombre de pays en développement.

Pfizer. Exemples de brevets attribués entre le 01-01-1995 et le 01-01-2000

Brevet n°24872 – 2-AMINOPYRIDINES CONTENANT DES SUBSTITUANTS A NOYAUX CONDENSES
Brevet n°24852 – DERIVES D'HYGROMYCINE A ET LEUR PROCEDE DE PREPARATION
Brevet n°24834 – HALOGENURES DE PHENOXYPHENYSULFONYLE ET PROCEDE POUR LEUR PREPARATION
Brevet n°24833 – PROCEDE POUR ALKYLER DES SULFONAMIDES A ENCOMBREMENT STERIQUE
Brevet n°24832 – HYDROXAMIDES D'ACIDES (4-ARYLSULFONYLAMINO)-TETRAHYDROPYRANNE-4-CARBOXYLIQUES), PROCEDE POUR LEUR PREPARATION ET COMPOSITIONS LES CONTENANT
Brevet n°24831 – PROCEDE POUR LA PREPARATION D'ACIDES HYDROXAMIQUES
Brevet n°24760 – GENE DE STREPTOMYCES AVERMITILIS

COMMANDANT LE RAPPORT DES AVERMECTINES B2; B1, ET PROCEDE NOUVEAU POUR LA PRODUCTION D'AVERMECTINES
Brevet n°24729 – MACROLIDES NOUVEAUX
Brevet n°24697 – NOUVEAUX PYRROLE-AMIDES ET LEUR PROCEDE DE PRODUCTION
Brevet n°24694 – DERIVES DE THIENOPYRIMIDINE ET THIENOPYRIDINE UTILES COMME AGENTS ANTICANCEREUX, ET COMPOSITIONS LES CONTENANT.
Brevet n°24685 – DERIVES D'ERYTHROMYCINE TRICYCLIQUES NOUVEAUX, PROCEDE POUR LEUR PREPARATION ET COMPOSITION LES CONTENANT
Brevet n°24683 – FORMES POLYMORPHES DE DOFETILIDE, PROCEDE POUR LEUR PREPARATION ET COMPOSITION LES CONTENANT.
Brevet n°24632 – DERIVES DE 2-(4-ARYL-OU HETEROARYL-PIPERAZINE-1-YLMETHYLE)-1H- INDOLE
Brevet n°24629 – 4-AMINOPYRROLE (3,2-d) PYRIMIDINES SERVANT D'ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DE NEUROPEPTIDE Y.
Brevet n°24586 – FORMES POSOLOGIQUES DE SERTRALINE ET PROCEDE PAR LEUR PREPARATION.
Brevet n°24585 – FORMES POSOLOGIQUES DE SERTRALINE A LIBERATION RETARDEE
Brevet n°24045 – SELS DE CARBOXAMIDES STABLES A LONGUE DUREE D'ACTION POUR LE TRAITEMENT DE MALADIES ARTICULAIRES, ET PROCEDE POUR LEUR PREPARATION
Brevet n°23961 – BENZYLAMINOPIPERIDINES SUBSTITUEES ET COMPOSITIONS LES CONTENANT
Brevet n°23957 – TRIHYDRATE DE METHANESULFONATE DE (1S,2S) -1- (4-HYDROXYPHENYL) -2- (4-HYDROXY-4-PHENYLPIPERIDINE-1- YL-1- PROPANOL ET COMPOSITION LE CONTENANT
Brevet n°23895 – AMIDES THERAPEUTIQUES ET COMPOSITIONS LES CONTENANT
Brevet n°23892 – FORME CRISTALLINE NOUVELLE DU SEL D'ACIDE METHANESULFONIQUE D'ACIDE 7-(1X,5X, 6X)-6-AMINO-3 - AZABICYCLO(3.1.0) HEX -3-YL) -6- FLUORO -1- (2,4 - DIFLUOROPHENYL) -1, 4- DIHYDRO -4-OXO - 1, 8 - NAPHTYRIDINE -3- CARBOXYLIQUE ANHYDRE, PROCEDE POUR SA PREPARATION ET COMPOSITION LA CONTENANT
Brevet n°23876 – SEL DE PYRROLIDINYL- METHYL- INDOLE
Brevet n°23860 – DERIVES DE BENZYLAMINE SUBSTITUES SE LIANT SPECIFIQUEMENT AUX RECEPTEURS DU NEUROPEPTIDE Y1 ET COMPOSITIONS LES CONTENANT
Brevet n°23831 – DERIVES DE QUINAZOLINE, PROCEDE POUR LEUR PREPARATION ET COMPOSITION LES CONTENANT
Brevet n°23651 – SPIROSTANYLGLYCOSIDES CRISTALLINS, PROCEDE POUR LEUR PREPARATION ET COMPOSITIONS LES CONTENANT
Brevet n°23650 – SELS D'UN DERIVE D'INDOLE, SON PROCEDE DE PRODUCTION ET COMPOSITION LE CONTENANT
Brevet n°23537 – PROCEDE DE PRODUCTION D'UNE FORME D'AZITHROMYCINE
Brevet n°23533 – FORMES POSOLOGIQUES D'AZITHROMYCINE

La multiplication des brevets sur une même invention est un phénomène largement répandu dans les pays développés ; ceci favorise l'*evergreening* et permet le maintien d'un monopole sur une invention au-delà de la durée du brevet initial.

La mise en place des critères très bas de brevetabilité facilite l'obtention de brevet douteux et injustifiés. En outre, plus les critères de brevetabilité sont lâches et larges, plus le nombre de brevets est important ce qui multiplie les barrières à l'accès aux médicaments abordables.

Exemples d'*evergreening* en Inde*

L'oxcarbazepine, Trileptal® (Novartis)
En 1970, Novartis a obtenu un brevet aux Etats-Unis. (US 3 642 775)
En 2003, Novartis a obtenu un second brevet (US 20 030 190 361) sur la base de nouvelles spécifications sur la taille de particules.
Si la législation ne permettait pas le brevetage de modifications mineures, l'oxcarbazepine ne pourrait obtenir de brevet en Inde sur la base de l'obtention d'un brevet après 1995 dans un autre pays.

Le mesylate d'imatinib, Gleevec® (Novartis)
La première demande de brevet pour l'imatinib et ses sels, incluant le sel mesylate, a été faite en Suisse en 1992 (CH 1083/92).
Par la suite, un brevet sur la forme beta crystalline (polymorphe) était octroyé en Suisse en 1997 ce qui entraîna le rallongement du brevet initial de cinq ans.
Des droits de commercialisation exclusifs ont été accordés en Inde sur la base de l'existence d'un brevet post-1995.
Si la loi ne permettait pas le brevetage de modifications triviales, le mesylate d'imatinib n'aurait pas pu obtenir de droits exclusifs de commercialisation en Inde.

La rosiglitazone, Avandia® (GSK)
Un brevet a été délivré en 1987 aux Etats-Unis.
Par la suite, un brevet sur le maléate de rosiglitazone a été octroyé en 1992 aux Etats-Unis, ce qui a entraîné le rallongement du brevet de 5 ans.
Un brevet a été obtenu au Brésil en 1997.
GSK demande des droits exclusifs de commercialisation en s'appuyant sur le fait qu'un brevet a été obtenu après 1995.
Si la loi ne permettait pas le brevetage de modifications triviales, GSK ne pourrait prétendre à de droits exclusifs de commercialisation en Inde pour le maleate de roziglitazone.

* Exemples produits par D.G. Shah, Secrétaire général de l'Indian Pharmaceutical Alliance.

La pratique actuelle de l'Office des brevets au Maroc pose plusieurs types de problèmes. Une étude qualitative précise pourrait permettre d'identifier tous les cas pour lesquels il existe une protection par le brevet, accordée depuis 2004, sur des molécules anciennes. Elle permettrait également de repérer les cas de brevets douteux ou incohérents (brevet sur des produits avant le changement de législation ou brevet qui ne semble pas justifié), mais aussi les cas récents de brevets qui n'auraient peut-être pas du être accordés

compte tenu de la réalité socio-économique au Maroc.

L'existence de ces cas pose question : société civile et producteurs de génériques marocains doivent t-ils s'engager dans une stratégie d'opposition aux brevets accordés ou faut-il un débat au sein des institutions nationales sur la politique menée par l'Office des brevets ?

Des recherches sur les brevets octroyés ont pu être effectuées dans d'autres pays pour des produits équivalents ou identiques ce qui renforce l'intérêt d'une collaboration à un niveau régional ou international (entre ONGs, entre producteurs de génériques, entre ministères de la santé, etc).

III. Analyse du chapitre sur la propriété intellectuelle de l'Accord de libre-échange

> *"Our agreement with Morocco is not just a single announcement, but a vital step in creating a mosaic of U.S. free trade agreements across the Middle East and North Africa."* Robert B. Zoellick, U.S. Trade Representative, 2 mars 2004.

> « *IFAC-3 believes that the U.S.-Morocco FTA ("MFTA") is the most advanced IP chapter in any FTA negotiated so far and meets most of the negotiating goals and objectives contained in the Trade Act of 2002 and those of the U.S. intellectual property-based industries, creators and innovators. IFAC-3, therefore, strongly supports the MFTA chapter on intellectual property and commends the U.S. negotiators for another excellent job. IFAC-3 is particularly pleased that the shortcomings that have characterized the Chile FTA and CAFTA have been almost entirely eliminated, making this truly a precedential agreement for future FTAs. We also commend the Moroccan negotiators for their willingness to adopt high levels of protection, not only for U.S. right holders, but for their own right holders as well.* » IFAC-3 (Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters), 6 avril 2006.

L'Accord de libre-échange entre le Maroc et les Etats-Unis était signé le 2 mars 2004 et est officiellement entré en vigueur le 1er janvier 2006. Il comporte différentes dispositions qui auront un impact sur l'existence et le maintien de monopole sur les produits pharmaceutiques, et par conséquent l'existence d'une compétition par les génériques et l'accès aux médicaments pour la population.

Durée des brevets

L'Accord de libre-échange permet d'étendre la durée de protection par les brevets au-delà des 20 ans requis pas l'Accord ADPIC.

Article 15. 9. 7. A la demande du titulaire du brevet, chacune des Parties ajustera la durée de protection du brevet pour compenser tout retard déraisonnable dans la procédure de délivrance du brevet. Aux fins du présent paragraphe, « retard déraisonnable » recouvre, au moins, un retard dans la délivrance du brevet de plus de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet auprès de la Partie, ou de deux ans après la date de dépôt d'une demande d'examen de la Partie, la date la plus tardive étant applicable, si tant est que les périodes de temps attribuables à des actions intentées par le demandeur de brevet ne sont pas incluses dans la définition de ladite période de retard.
Article 15. 10. 3. S'agissant de tout produit pharmaceutique breveté, chacune des Parties prévoit une prolongation de la durée du brevet afin de compenser son titulaire d'un raccourcissement indu de la durée effective du brevet par suite de la procédure d'agrément de mise sur le marché.

Lors de la négociation de l'Accord ADPIC, les États membres ont estimé qu'une période de protection de 20 ans était suffisante, sachant par ailleurs que l'examen des brevets ou l'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM) nécessitaient un certain délai. L'Accord de libre-échange avec le Maroc, comme d'autres accords antérieurs signés par les Etats-Unis, impose cependant des extensions de la durée de protection par le brevet qui vont au-delà de ces 20 années.

Ces extensions de brevets doivent être accordées pour compenser les éventuels délais rencontrés lors de la délivrance des brevets (art 15.9.7). Le texte de l'Accord précise ce qui est considéré comme un « retard déraisonnable » : « plus de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande (…) ou de deux ans après la date de dépôt d'une demande d'examen (…) ». Des extensions doivent également être accordées pour compenser les délais lors de l'enregistrement des produits pharmaceutiques (article 15.10.3). Dans ce cas, rien dans l'Accord ne définit ce qu'est un « raccourcissement indu » de la durée effective de protection.

Ces dispositions ont été introduites dans la législation sur la propriété intellectuelle au Maroc, Loi 17-07/31-05 en 2006.

Comparaison avec d'autres accords de libre-échange (ALE) :

Dans CAFTA un délai est considéré comme « retard déraisonnable » après cinq ans à compter de la date de dépôt de la demande, ou trois ans après la date de dépôt de la demande d'examen. Les durées sont plus courtes pour le Maroc ; le retard est donc plus rapidement considéré comme déraisonnable.

L'Accord entre les Etats-Unis et le Bahreïn, signé peu de temps après celui avec le Maroc, garde les mêmes durées en ce qui concerne la procédure d'octroi des brevets. En revanche, il impose des extensions pour compenser des délais d'octroi de l'AMM dans un autre pays, si l'octroi de l'AMM à Bahreïn se fonde sur l'octroi de l'AMM dans cet autre pays. Cela s'applique si l'agence du médicament s'appuie sur des données d'efficacité et de non-toxicité soumise dans cet autre pays, ou si elle s'appuie sur le fait que l'autre pays a donné une AMM.

Brevetabilité

L'Accord prévoit l'octroi de brevet pour les nouveaux usages de produits connus. La brevetabilité est clairement définie par l'Accord sur les ADPIC, Article 27.1 : « un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

L'Accord de libre-échange élargit les standards de brevetabilité par rapport au minimum requis. L'article 15.9.2 de l'Accord de libre-échange étend les critères de brevetabilité à des produits déjà connus pour de nouveaux usages ou des modifications mineures par exemple (nouvelles indications, combinaisons, etc).

> Article 15. 9. 2. Chacune des Parties mettra à disposition les brevets d'invention touchant :
> les plantes et les animaux.
> En outre, les Parties confirment qu'elles mettront à disposition les brevets pour toute nouvelle utilisation ou tout nouveau mode d'emploi d'un produit connu, incluant les nouvelles utilisations de produits connus pour le traitement des humains et des animaux.

L'ADPIC laissent les États libre de déterminer si les « indications médicales secondaires » pour des composants déjà connus sont brevetables. Etats-Unis et Union européenne exercent une pression pour donner plus de flexibilités aux offices des brevets dans l'octroi de ces protections. Le Brésil autorise l'octroi de brevets pour les usages secondaires et les combinaisons alors que, par exemple, les pays andins l'interdisent. En Thaïlande et en Inde, la question fait débat. En signant l'Accord de libre-échange le Maroc renonce à la possibilité d'exclure les « indications médicales secondaires ».

L'Accord de libre-échange met en place au Maroc des critères de brevetabilité très bas qui risquent d'entraîner l'obtention de brevets douteux et injustifiés. Des produits qui ne répondent pas aux deux premiers critères de brevetabilité de l'Accord ADPIC, nouveauté et une activité inventive, pourront ainsi bénéficier de brevet. Ceci est pratique courante dans les pays développés, et notamment aux Etats-Unis, et conduit à de nombreuses controverses sur la validité des brevets.

Avec l'Accord de libre-échange, le Maroc renonce également à ses droits établis par l'article 27. 3(b) de l'Accord ADPIC d'exclure les plantes et les animaux des produits brevetables.

Comparaison avec d'autres ALE :

L'Accord avec le Maroc est le premier accord qui introduit la brevetabilité des usages secondaires. Le concept d'« usages secondaires » est cependant présent dans d'autres accords avant cela, notamment l'Accord avec la Jordanie qui prévoit la protection des données dans le cas de nouveaux usages d'anciens composants chimiques : « Il est entendu que la protection de nouvelles entités chimiques peut également inclure la protection de nouveaux usages d'anciennes entités chimiques pour une période de trois ans » (art. 17.22, note 10).

Dépôt de brevets douteux

L'article 15.9.9 permet aux déposants de brevets d'amender leurs dépôts de brevets. Ceci permet de faire des dépôts de brevets imprécis ou incomplets et risque d'inciter les demandes de brevets douteuses.

> 15.9.9. Chacune des Parties fournira au demandeur de brevet une occasion, au moins, de faire des modifications, des corrections et des observations.

Révocation de brevet

L'article 15.9.5 interdit les procédures d'opposition par un tiers aux demandes de brevets avant que le brevet ne soit octroyé (*pre-grant opposition*). L'opposition ne peut s'exprimer qu'après que le brevet ait été accordé – ce qui induit des délais et l'instauration d'un monopole pendant le temps de la procédure de révocation.

> Article 15. 9. 5. Chacune des Parties prévoira qu'un brevet ne pourra être annulé que s'il existe des motifs qui auraient justifié un refus de l'octroyer. Une Partie pourra aussi prévoir que la fraude, une déclaration mensongère ou une conduite inéquitable peuvent motiver l'annulation d'un brevet ou sa non-applicabilité. Lorsqu'une Partie prévoit une procédure permettant à un tiers de faire opposition à la délivrance d'un brevet, la Partie ne permettra pas l'ouverture de ladite procédure avant l'octroi du brevet.

En outre, cet article réduit les motifs pour lesquels un brevet peut être révoqué (excluant par exemple des considérations de santé publique ou l'absence d'exploitation locale).

Comparaison avec d'autres ALE :

On retrouve cette disposition de limitation des motifs de révocation dans d'autres accords, comme celui signé entre les Etats–Unis et l'Australie : « …Chacune des Parties prévoira qu'un brevet ne pourra être annulé que pour des motifs qui auraient justifié un refus de l'accorder, ou sur la base d'une fraude, d'une déclaration mensongère ou d'une conduite inéquitable » (art. 17.9.5). La disposition qui interdit l'opposition à un brevet avant son octroi se retrouve dans les accords signés entre les Etats-Unis d'une part et Singapour , Bahreïn et Oman d'autre part.

Exclusivité des données

L'obtention d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un nouveau médicament impose aux firmes pharmaceutiques de soumettre des données prouvant l'absence de danger et l'efficacité de leur produit. Ces données sont désignées sous le terme de « données d'enregistrement » (*registration data* ou *marketing approval data*) et résultent des tests et essais cliniques menés sur des animaux ou des êtres humains.

Lorsqu'une firme veut commercialiser une version générique d'un produit pharmaceutique déjà sur le marché, la Direction du médicament ne lui demande pas de refaire les essais cliniques (ceci serait d'ailleurs contraire à l'éthique). Elle lui demande de montrer que son produit est chimiquement équivalent et de fournir les résultats de tests de bioéquivalence prouvant qu'il agit de la même façon sur l'organisme que le premier produit commercialisé (ce que l'on appelle le « dossier allégé » au Maroc). La Direction du médicament se réfère aux données qui lui ont été fournies pour la commercialisation du premier médicament concernant l'efficacité et l'absence de danger du produit.

L'ALE impose une exclusivité des droits sur les données requises pour l'enregistrement d'un médicament pour une durée minimum de 5 ans à partir de l'obtention de l'AMM par le premier laboratoire (art. 15.10.1), ce

qui entraînera un monopole de commercialisation pendant cette période. Le texte indique en effet explicitement qu'aucun enregistrement de produits qui s'appuie sur ces données ne pourra avoir lieu. La Direction du médicament ne peut donc plus enregistrer un générique en tenant compte des résultats des essais cliniques fournis par la firme qui a enregistré la première le produit, sauf à obtenir le consentement de ce laboratoire (étant entendu que l'obtention de ce consentement est illusoire hormis dans le cas où le génériqueur travaille sous licence sur détenteur du brevet) pendant les 5 années qui suivent l'obtention de la première AMM. Ceci s'applique lorsque pour accorder une AMM à un générique l'agence du médicament s'appuie sur les données que lui a fournies la première firme ou sur le fait que ce produit à obtenu une AMM dans un autre pays. Ceci signifie que la firme qui a, la première, effectué les essais cliniques sur un produit obtient un monopole au Maroc et que la commercialisation de génériques sera impossible quand bien même elle n'aurait pas commercialisé son produit au Maroc, dès lors qu'elle l'a commercialisé dans un autre pays.

L'exclusivité des données se déclenche à partir de l'obtention de l'AMM au Maroc et non pas la date de la première obtention d'AMM quelque part dans le monde. En conséquence, si une firme met un produit sur le marché en 2006 aux Etats-Unis mais attend 2010 pour le commercialiser au Maroc, elle bénéficiera d'un monopole de commercialisation au Maroc jusqu'en 2015.

Article 15.10. Mesures ayant trait à certains produits assujettis à réglementation
1. Lorsqu'une Partie subordonne l'agrément de mise sur le marché d'un nouveau produit,
s'agissant d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole, a) à la communication de données afin de déterminer si l'utilisation de ce produit est sans danger et efficace ou b) à la preuve que le produit est déjà approuvé sur un autre territoire exigeant lesdites informations, cette Partie ne permet pas à un tiers, qui ne dispose pas du consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser le produit en vertu de l'agrément donné à la personne soumettant ladite information pendant une durée de cinq ans, au minimum, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et pendant une durée de dix ans pour les produits chimiques agricoles à compter de la date de l'agrément octroyé par la Partie. Dans le présent paragraphe, un produit « nouveau » est un produit qui comporte un nouvel élément chimique n'ayant pas fait l'objet d'un agrément antérieur sur le territoire de la Partie. [12]
[12] Il est à noter que, actuellement, aucune des Parties ne permet à de tierces parties (n'ayant pas le consentement de la personne fournissant ces nouvelles informations) de commercialiser un produit sur la base desdites informations fournies dans un autre territoire ou sur la preuve d'un agrément antérieur accordé au produit sur un autre territoire. En outre, lorsqu'un produit est sujet à un régime d'agrément de mise sur le marché, conformément au paragraphe 1, et fait aussi l'objet d'un brevet dans le territoire de cette Partie, la Partie n'est pas en droit de modifier la durée de protection conférée au titre du paragraphe 1, dans l'éventualité où la protection du brevet prend fin à une date antérieure à la date de fin de protection citée à l'article 10.1.

L'exclusivité des données n'est pas requise par l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit une « protection » des données contre les usages commerciaux non

équitables mais pas d'exclusivité de ces données et donc d'exclusivité de commercialisation.

Ce type de dispositions entraîne plusieurs conséquences. Il confère un monopole au produit auxquels se rattachent les données, ce, en l'absence même d'une protection par un brevet. Ceci peut par exemple instaurer un monopole sur un produit pour lequel il n'existe pas de brevet au Maroc, à partir du moment où une demande d'AMM est soumise, quant bien même le produit ne serait pas nouveau et pourrait avoir été commercialisé plusieurs années auparavant dans d'autres pays. Ce monopole peut par exemple s'appliquer à des produits pour lesquels une demande de brevet aurait été rejetée.

Par ailleurs, si le gouvernement décrète des licences d'office sur des produits brevetés afin de pouvoir fournir des génériques à la population, ces génériques ne pourront pas *a priori* être commercialisés pour une période de 5 ans à partir de l'obtention de l'AMM par le premier laboratoire.

La note 12 de l'article 15.10.1 précise que l'exclusivité de commercialisation conférée par la clause d'exclusivité des données ne pourra pas être raccourcie en raison de l'arrivée à échéance de la protection par le brevet. Ceci concerne les cas où la commercialisation a eu lieu très en aval de la demande de brevet : par exemple, dans le cas où un brevet est obtenu et qu'une demande d'AMM n'est faite que 17 ans après cela. L'exclusivité des données confèrera un monopole pendant 5 ans à partir de la 17ème année, alors que le brevet arrivera à échéance lors de la 20ème année. Exemple : un brevet accordé aux Etats-Unis en 1986, est valable jusqu'en 2007. Un brevet est accordé au Maroc la même année. L'AMM est octroyée aux Etats-Unis en 1996. La firme n'enregistre pas son produit au Maroc avant 2005. l'exclusivité des données s'appliquera alors au Maroc jusqu'en 2009.
Mais cela risque également de s'appliquer dans le cas où la protection par le brevet a été levée en raison de l'octroi d'une licence obligatoire, interdisant alors la commercialisation d'un générique produit ou importé sous licence obligatoire.

Le texte de l'Accord précise qu'un « produit ' nouveau' est un produit qui comporte un nouvel élément chimique n'ayant pas fait l'objet d'un agrément antérieur sur le territoire de la Partie ». Il ne s'agit donc pas forcément d'un produit à proprement parler considéré comme une « nouvelle invention » telle que définie pas l'Accord sur les ADPIC.

Dès lors qu'un médicament contient une entité chimique qui n'a pas encore été commercialisée au Maroc il est considéré comme nouveau et peut obtenir un monopole *via* l'article 15.10.1 – alors qu'il peut être commercialisé depuis des années dans d'autres pays, ne pas être breveté au Maroc ou ne plus être protégé parce que son brevet est arrivé à échéance. Cette définition permet de donner des droits exclusifs à des molécules connues au niveau international et qui ne sont pas considérés comme des innovations ou inventions.

Outre le fait que l'Accord sur les ADPIC prévoit la nécessité de « protéger » les données et non pas l'attribution d'exclusivité d'utilisation, il mentionne également que cette protection s'applique pour les données fournies pour les « nouvelles entités chimiques ». L'Accord de libre-échange pose donc des

contraintes nettement supérieures.

À noter :

Il est à noter que l'octroi d'AMM par l'agence marocaine du médicament sur la base de l'octroi d'une AMM dans le pays d'origine où a été commercialisé le produit est fréquente, contrairement à ce qui est énoncé dans la note 12. Pour le médicament de marque originel, en plus des données pharmacologiques et toxicologiques, la Direction du médicament demande la preuve de l'obtention de l'AMM (aux Etats-Unis, en Europe ou au Japon, par exemple). Lorsqu'une firme étrangère présente un générique, la Direction du médicament demande la preuve de l'obtention de l'AMM dans son pays d'origine (mais ne demande pas les données cliniques).

L'exclusivité des données s'applique également dans le cas d'une nouvelle indication pour un produit connu, pour trois années, que le produit ait été commercialisé au Maroc ou dans un autre territoire.

Article 15.10. 2. Lorsqu'une Partie nécessite la présentation a) de nouvelles indications
cliniques qui sont essentielles afin d'agréer un produit pharmaceutique, (autres que les renseignements de bioéquivalence) ou b) de la preuve d'un agrément antérieur du produit dans un autre territoire requérant lesdites nouvelles indications, ladite Partie ne permet pas à un tiers, qui n'a pas le consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser un produit pharmaceutique, sur la base desdites nouvelles indications ou de l'agrément donné à la personne fournissant les indications pour une période de trois ans, au minimum, à compter de la date d'agrément conféré par la Partie. La protection se limite à de nouvelles indications cliniques dont la découverte nécessite des efforts soutenus. [13]

[13] A la date de signature de cet Accord, aucune des Parties ne permet à de tierces personnes n'ayant pas le consentement de la personne fournissant ces nouvelles informations de commercialiser un produit sur la base desdites informations fournies dans un autre territoire, ou sur la preuve d'un agrément antérieur accordé au produit sur un autre territoire. En outre, lorsqu'un produit est sujet à un régime d'agrément de mise sur le marché, conformément à ce paragraphe, et fait aussi l'objet d'un brevet dans le territoire d'une Partie, cette Partie n'est pas en droit de modifier la durée de protection conférée au titre de ce paragraphe, dans l'éventualité où la protection du brevet prend fin avant l'échéance de la durée de la durée de protection citée à l'article 10.2.

L'Article 15.10.2 offre une possibilité de reconduction sans limite de droits exclusifs en permettant d'obtenir une période additionnelle d'exclusivité de 3 ans des données pouvant couvrir des usages non approuvés pour des produits déjà commercialisés sur la bases de la fourniture de « nouvelles informations cliniques » (pour une nouvelle indication thérapeutique, par exemple).

Ceci introduit le risque de voir des producteurs de « nouvelles informations cliniques » tenter de bloquer l'enregistrement de génériques au-delà des 5 années d'exclusivité des données en affirmant qu'il y a chevauchement avec des usages nouvellement approuvés de leurs produits – quand bien même ces génériques se présentent pour « d'anciennes indications ». Le traitement

juridique de ces cas pour essayer de débouter la firme produisant les « nouvelles informations cliniques » risque d'être difficile et prendra en tout état de cause du temps.

L'article 15.10.2 précise que « La protection se limite à de nouvelles indications cliniques dont la découverte nécessite des efforts soutenus ». Il risque cependant d'être difficile à l'Agence du médicament de prouver qu'une nouvelle indication clinique n'a pas nécessité d'efforts soutenus. Ceci ouvre la porte à de possibles actions en justice des laboratoires pharmaceutiques à l'encontre de l'Agence du médicament.

Comparaison avec d'autres ALE :

Le texte signé avec le Maroc est plus restrictif que d'autres accords de libre-échange, comme, par exemple, celui conclu avec le Chili. Dans le cas de l'Accord avec le Chili en effet, l'exclusivité des données ne s'applique aux nouveaux usages. Cette disposition a été introduite dans les accords de libre-échange à partir de celui signé avec le Maroc. De même dans le cas du Chili, l'exclusivité des données ne s'applique que si le produit a obtenu une AMM dans le pays, alors que dans le cas de l'Accord signé avec le Maroc et de CAFTA, l'obtention d'une AMM dans un autre pays est suffisante pour déclencher l'exclusivité des données.

Limitations des licences obligatoires

Il n'y a pas de limitation directe des motifs ou des conditions d'octroi de licences obligatoires dans l'Accord de libre-échange (contrairement à d'autres textes d'accords signés comme celui avec l'Australie ou Singapour). Mais il faut noter que la législation marocaine (17-97) comportait déjà des limitations de ce type avant même la négociation de l'Accord de libre-échange.

En revanche, les réglementations sur l'investissement de l'Accord de libre-échange (chapitre 10) peuvent avoir un impact sur l'usage des licences obligatoires. L'Accord précise que les licences obligatoires émises suivant les dispositions prévues par l'Accord sur les ADPIC et/ou l'Accord de libre-échange n'entrent pas en violation des limitation sur l'expropriation du chapitre sur l'investissement (Article 10.7.5) ou les exigences de 'performance' (article 10.9.3). Cependant, en dépit de ces assurances, les règles sur l'investissement sont si sévères qu'elles ont toutes les chances de limiter la volonté des pays à utiliser les licences obligatoires par crainte de pénalités.

Par ailleurs, les dispositions sur l'exclusivité des données peuvent réduire à néant le bénéfice d'une licence obligatoire. Selon l'article 15.10.4, l'Agence du médicament doit empêcher la commercialisation de versions génériques d'un produit protégé par un brevet pendant la durée du brevet – sauf à obtenir l'autorisation par le détenteur du brevet, ce qui est illusoire, hormis dans le cas où celui-ci octroierait une licence volontaire à une autre firme.

Ainsi, si une licence obligatoire est octroyée, mais que la ou les firmes qui veulent introduire le générique ne fournissent pas leurs propres données prouvant son efficacité et sa non-toxicité, elles ne pourront pas obtenir la

commercialisation de leur produit. Cette mesure rend caduque l'utilisation de licence d'office – même en cas d'urgence. L'exception aux droits des brevets conférée par l'article 31 de l'Accord ADPIC devient totalement ineffectif.

Article 15.10. 4.
4. S'agissant de tout produit pharmaceutique breveté, lorsqu'une Partie permet l'agrément ou la demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique en se basant sur des renseignements et des informations relatifs à la sécurité et à l'efficacité d'un produit qui ont été présentés antérieurement, y compris la preuve d'un agrément antérieur de mise sur le marché, par des tiers autres que la personne ayant précédemment présenté lesdites informations, cette Partie:
(a) doit mettre en place, au sein de son processus d'agrément, des mesures afin d'éviter que lesdits tiers ne mettent sur le marché un produit protégé par un brevet pendant la durée d'utilisation de ce brevet, sauf en cas d'autorisation expresse ou d'accord du titulaire du brevet [14], et
(b) lorsqu'une Partie permet de présenter, pendant la durée de protection d'un brevet, une demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit, [15] elle prévoit que le titulaire du brevet soit informé de l'identité de toute personne présentant une telle demande pendant la durée de protection d'un brevet, cette durée de protection couvrant le produit ayant été communiquée à ou identifiée par l'autorité accordant l'agrément.
[14] Chaque Partie peut limiter de telles mesures aux brevets protégeant le produit et à ceux qui couvrent les indications approuvées.
[15] Les parties s'entendent qu'à la date de signature de cet Accord, le Maroc ne permet pas la présentation de telles demandes, sauf dans les cas où elles sont compatibles avec l'Article 15.9.6, communément appelées « dispositions Bolar. »

La note [14] précise que le Maroc ne permet pas la présentation de demande d'AMM (ceci ne vaut que pour le Maroc), sauf dans le cadre de la disposition Bolar. Il n'est pas fait mention d'exception dans le cas de licences d'office. Il semble donc évident que pour des génériques produits ou importés sous licences d'office la demande d'AMM n'est pas autorisée.

Note : La disposition « Bolar », prévue dans le Projet de code sur le médicament et la pharmacie, permet aux fabricants de médicaments génériques d'enregistrer leur produit afin de pouvoir effectuer les tests cliniques pour démontrer la bio-équivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier, en vue de permettre la production des génériques immédiatement après l'expiration du brevet. Cette exception aux droits exclusifs du titulaire de brevet a été introduite aux Etats-Unis par le Hatch-Waxman Act en 1984 pour tenter d'établir un équilibre entre les intérêts de l'industrie des médicaments génériques et les fabricants de nouveaux médicaments. Cette loi a pour objectif d'accroître la production de médicaments génériques en facilitant leurs entrées sur le marché, tandis que les fabricants de nouveaux médicaments peuvent être autorisés à prolonger leurs brevets dans certains cas au-delà de 20 ans.

Importations parallèles

L'article 15.9.4 de l'Accord de libre-échange impose aux pays d'interdire les importations parallèles de produits brevetés. Ce droit est pourtant conféré

par l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC et confirmé par le paragraphe 5(d) de la Déclaration de Doha qui indiquait que les pays déterminent seuls le régime qu'ils souhaitent appliquer en matière d' « épuisement des droits ». Les pays ont en effet la liberté totale de recourir aux importations parallèles, ce qui dans le cas des produits pharmaceutiques leur permet d'importer sans l'accord du détenteur du brevet un produit qui a été mis de façon légitime sur le marché dans un autre pays. Ceci peut permettre d'acheter un médicament vendu moins cher dans un autre pays.

> Article 15. 9. 4. Chacune des Parties prévoira que le droit exclusif du titulaire du brevet à empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit résultant d'un procédé breveté, sans le consentement du titulaire du brevet, ne sera pas limité par suite de la vente ou de la distribution dudit produit en dehors de son territoire. [9]
> [9] Une partie peut limiter l'application du présent alinéa aux cas où le titulaire du brevet a imposé des restrictions d'importation, par contrat ou par d'autres moyens.

La question des importations parallèles est une question controversée aux Etats-Unis (*reimportation*). Cette ré-importation n'est pas permise aux Etats-Unis mais un important mouvement cherche ces dernières années à légaliser la possibilité d'importations parallèles; notamment pour permettre aux patients américains d'acheter légalement des médicaments moins chers au Canada ou au Mexique.

La note 9 précise que l'interdiction d'importation peut être limitée aux cas où le détenteur du brevet a introduit des restrictions sur l'importation par contrat ; c'est ce que font les firmes avec les firmes canadiennes par exemple pour s'assurer que celles-ci ne revendront pas leurs produits aux Etats-Unis.

Comparaison avec d'autres ALE :

L'interdiction de recourir aux importations parallèles est présente dans le texte de l'Accord de libre-échange entre les Amériques (dont la négociation est actuellement suspendue). On retrouve une disposition similaire à celle présente dans l'Accord avec le Maroc dans le texte signé avec l'Australie. L'Accord signé avec Singapour comporte également une disposition visant à limiter les importations parallèles.

Établissement d'un lien entre « brevet » et « AMM »

Au Maroc, comme dans la plupart des pays, la réglementation et la commercialisation des produits pharmaceutiques sont distinctes et indépendantes de la régulation des droits de propriété intellectuelle. L'une et l'autre dépendent d'institutions différentes (la Direction du médicament étant liée au Ministère de la santé, l'OMPIC étant lié au Ministère du commerce et de l'industrie).

L'article 15.10.4 de l'Accord de libre-échange établit un lien entre délivrance de l'AMM et protection d'un brevet.

Article 15.10. 4. S'agissant de tout produit pharmaceutique breveté, lorsqu'une Partie permet l'agrément ou la demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique en se basant sur des renseignements et des informations relatifs à la sécurité et à l'efficacité d'un
produit qui ont été présentés antérieurement, y compris la preuve d'un agrément antérieur de mise sur le marché, par des tiers autres que la personne ayant précédemment présenté lesdites informations, cette Partie :
(a) doit mettre en place, au sein de son processus d'agrément, des mesures afin d'éviter que
lesdits tiers ne mettent sur le marché un produit protégé par un brevet pendant la durée d'utilisation de ce brevet, sauf en cas d'autorisation expresse ou d'accord du titulaire du brevet [13], et
(b) lorsqu'une Partie permet de présenter, pendant la durée de protection d'un brevet, une demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit,[14] elle prévoit que le titulaire du brevet soit informé de l'identité de toute personne présentant une telle demande pendant la durée de protection d'un brevet, cette durée de protection couvrant le produit ayant été communiquée à ou identifiée par l'autorité accordant l'agrément.

L'article 15.10.4 impose que la Direction du médicament empêche des tiers de commercialiser des produits qui sont protégés par des brevets et qu'elle informe les détenteurs de brevets de l'identité des tiers qui demandent des AMM pendant la durée d'un brevet.

L'Accord impose également aux autorités régulant la propriété intellectuelle de donner une compensation au détenteur du brevet en prolongeant la période de protection du brevet s'il y a eu des délais dans l'enregistrement du produit (voir 15.10.3).

Conclusion

La capacité des pays en développement à mettre en place et assurer de façon durable un accès large à des médicaments récents repose sur leur possibilité de fabriquer ou d'importer, et de mettre sur le marché des produits génériques[80]. La commercialisation de versions génériques d'antirétroviraux contre le sida à partir de 2001 a, notamment, démontré l'efficacité des mécanismes de concurrence pour amener les prix des médicaments à des niveaux accessibles aux pays en développement.[81].

[80] Grace C. (2004), The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China: Considerations for Access to Medicines. June 2004. DFID Health Systems Resource Centre, London. Guimier J., Lee E., Grupper M. (2004), Processes and issues for improving access to medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines. A Paper for the Department for International Development (DFID).

[81] Ceci a été rapporté par différents travaux scientifiques et enquêtes, voir par exemple : Henry D. et Lexchin J. (2002), The pharmaceutical industry as a medicines provider. *The Lancet*, 360:1590-1595, p.1592. Lucchini S., Cisse B., Duran S., de Cenival M., Comiti C., Gaudry M., Moatti J.-P. (2003), Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political "Philanthropy" to Regulated Markets? *In Economics of Aids and access to HIV/AIDS care in developing countries*. *Issues and challenges*, ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, 169-211. MSF (2006), Campaign for

Le Maroc comme l'ensemble des pays en développement qui ont récemment mis en vigueur les standards de protection prévus par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC est désormais soumis à des contraintes nouvelles liées à l'existence de brevet sur les produits pharmaceutiques d'une durée de 20 ans. En outre, l'analyse des récentes évolutions de la législation marocaine sur la propriété intellectuelle, ainsi que celle des dispositions prévues par l'Accord de libre-échange signé en mars 2004 avec les Etats-Unis, montrent des niveaux de protection plus élevés que le minimum requis par l'OMC.

Le graphique ci-dessous compare pour différents types de dispositions les niveaux de protection de la loi 17-97 et de l'Accord de libre-échange avec les Etats-Unis, respectivement adoptée et signé en 2004. Les dispositions en question concernent :

- l'élargissement des critères de brevetabilité,
- l'extension de la durée des brevets,
- la limitation du recours aux licences obligatoires ou à l'importation parallèle
- la création d'une exclusivité sur les données issues des essais cliniques,
- création d'obligations nouvelles envers l'agence du médicament concernant le statut en terme de brevet des produits pharmaceutiques,
- l'absence de possibilité de s'opposer à un brevet avant la fin de la procédure d'examen.

Le niveau de protection pour les différents types de mesure a été quantifié pour chacun des textes. Le mode de quantification repose sur l'attribution « d'unités de protection » à chaque disposition représentant une augmentation de la protection par rapport aux standards internationaux de l'OMC (accord sur les ADPIC). Ce graphique met clairement en évidence l'adoption de niveaux de protection plus élevés que ceux de l'OMC avec l'entrée en vigueur de la loi 17-97 – une tendance qui s'est renforcée avec la version amendée de cette loi (31-05) incorporant certaines des dispositions prévues par l'Accord de libre-échange. D'une façon générale, le graphique montre un accroissement important des niveaux de protection avec l'adoption de l'Accord de libre-échange.

Ainsi, pour l'ensemble des huit dispositions présentées sur le graphique, les niveaux de protection requis constituent autant de consolidations et de renforcements des situations de monopole. Ils multiplient ainsi les obstacles à l'entrée de génériques sur le marché et par conséquent à l'existence d'une compétition entre sources d'approvisionnement de médicaments.

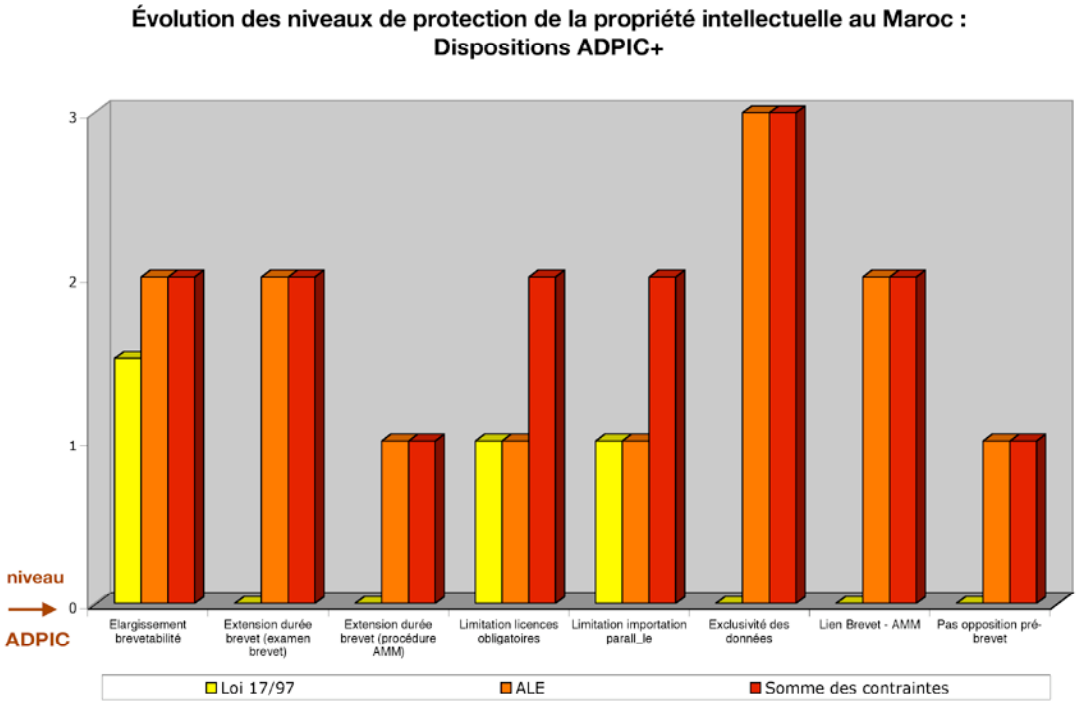
Ce cadre légal en matière de propriété intellectuelle établit donc un contexte nouveau dans lequel devront désormais être élaborées et mises en œuvre les politiques de santé publique marocaines.

Access to Essential Medicines. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, 9th edition, Geneva, Switzerland. Available at www.accessmedmsf.org

Autoriser l'opposition à un brevet lorsqu'une demande est faite, donner un brevet, en refuser un parce qu'il ne répond pas aux critères prévus par la législation nationale, permettre de passer outre un brevet en cas de nécessité, donner une exclusivité de commercialisation à une compagnie, sont autant de décisions qui peuvent favoriser ou au contraire entraver l'accès à un produit de santé. Ces décisions s'inscrivent dans un cadre légal et/ou résultent de la pratique des institutions. Au Maroc, le cadre légal en matière de propriété intellectuelle depuis les changements importants qu'il a subit récemment pose des contraintes nouvelles à la compétition avec les médicaments génériques. L'impact sur l'accès aux produits de santé et d'une façon générale sur les politiques de santé publique dépendra des décisions futures prises par les institutions et des arbitrages effectués par l'Etat entre protection de la propriété intellectuelle et protection de la santé publique.

Les obligations prévues par l'Accord de libre-échange imposent des niveaux de contraintes sans précédant. Une lettre d' « entendement » signé entre les négociateurs marocains et américains lorsque l'Accord a été conclu précise cependant que « la mise en application des dispositions prévues par le chapitre [sur la propriété intellectuelle] de l'Accord n'affecte pas la capacité de chacune des parties de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous ». Si le statut juridique de cette lettre reste imprécis, son existence peut néanmoins représenter une option pour les décideurs marocains afin de ménager les intérêts de santé publique.

Dans le cadre de l'élaboration des outils juridiques comme dans la pratique de leur usage, l'existence d'une collaboration entre les institutions responsables de la santé et celles en charge de la propriété intellectuelle semble indispensable à l'établissement de politiques cohérentes avec les intérêts du pays et respectueuses des engagements internationaux pris. D'une façon générale, l'accès aux médicaments au plus grand nombre nécessite la mise en oeuvre de stratégies qui non seulement prennent en compte les contraintes légales nouvelles en matière de la propriété intellectuelle, mais aussi s'appuient sur les flexibilités prévues par les législations internationales ou nationales auxquelles l'Etat souverain peut recourir afin de garantir la santé de ses citoyens.


Évolution des niveaux de protection de la propriété intellectuelle au Maroc : Dispositions ADPIC+
niveau
ADPIC
0
1
2
3
Elargissement brevetabilité
Extension durée brevet (examen brevet)
Extension durée brevet (procédure AMM)
Limitation licences obligatoires
Limitation importation parall_le
Exclusivité des données
Lien Brevet - AMM
Pas opposition pré-brevet
Loi 17/97
ALE
Somme des contraintes